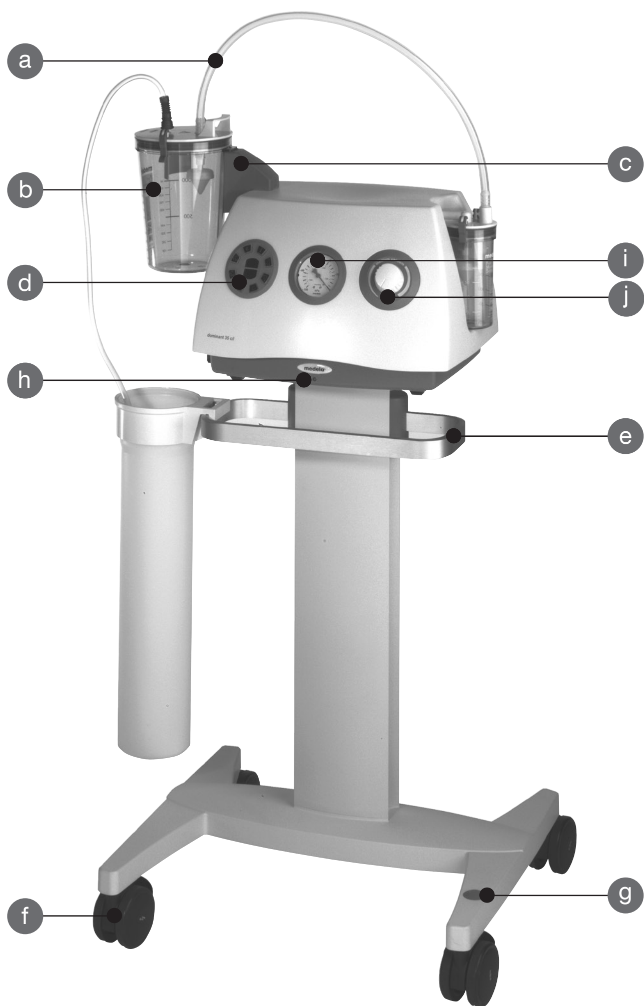
medela

Dominant 35 c/i



EN Instruction for use
DE Gebrauchsanweisung
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
NL Gebruiksaanwijzing
SV Bruksanvisning
FI Käyttöohjeet
DA Brugsanvisning
NO Bruksanvisning
ES Instrucciones de uso

Precious life. Progressive care.


a
b
c
d
i
j
h
e
f
g
medela
dominant 35 c/i

I

The Dominant 35 c/i is a high-quality secretion aspirator developed for medical applications. Its well-proven piston/cylinder system guarantees maximum suction performance and quiet, dependable operation. The Medela Dominant 35 c/i is user-friendly, requires only simple cleaning and is safe and effective for negative pressure wound therapy.

A comprehensive range of accessories makes the Dominant 35 c/i ideally suited to a wide range of medical applications. Contact us – we will be pleased to advise you!

II Intended use

The Dominant 35 c/i is intended to be used for a variety of suctioning procedures in the constant suction mode including nasopharyngeal, tracheal, surgical, wound and thoracic drainage (must be used only in combination with a chest drainage unit with a built in suction valve).

III Safety instructions

Functional test must be performed after each patient.
(See Functional test)
For correct and safe operation, use only Medela accessories.

Read all safety instructions before use.
Warnings

- ***Warning!*** *For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators. Only for medical suction purposes. Incorrect use can cause serious injury.*
- *Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.*
- *Never place two containers at one side only (left or right), especially for transportation.*
- *The device must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids.*
- *The connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area.*
- *Never use the device at high room temperatures, while bathing or showering, or in an environment where there is a risk of explosion, in MRIs or CTs.*
- *When operating in the intermittent mode do not set long periods of suctioning in "ON" time and short break periods in "OFF" time (e.g. ON time 5 min./OFF time 5 sec.) for gastrointestinal suction procedures, because this would be equal to suctioning in the constant mode.*
- *Pull the power supply plug out of the socket before cleaning the device.*
- *In each of the following cases, the device must not be used and it must be repaired by Customer Services:*
  – If the power cable or the plug are damaged
  – If the device is not functioning properly
  – If the device is damaged
  – If the device shows clear safety defects.

Precautions

- *The pump must stand upright during use.*
- *The Medela Dominant 35 c/i is a medical device that requires special safety measures in regard to EMC and must be installed and put into operation in accordance with the attached EMC information.*
- *Portable and mobile RF communications equipment can affect medical devices.*
- *This device complies with IEC60601-1-2: «Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility» and is therefore unlikely to interfere with other electrical equipment. In case there is interference (which can be determined by disconnecting the device from the mains supply), try the following: Reorienting or relocating the device with respect to the other device or connecting the device's power cord to another power outlet.*
- *In the case of overflow, inform the internal technical service immediately and perform the tasks in the service manual.*
- *Keep power cord away from hot surfaces.*
- *The plug and the ON/OFF switch must not come into contact with moisture.*
- *Separation from the electric power source is only assured through the disconnection of the plug and socket connection.*
- *Never pull the plug out of the mains socket by pulling on the connecting cable!*
- *Never leave the device unattended when it is switched on.*
- *Never place the device in water or other liquids.*
- *Check the patient's condition as well as the proper running of the pump (by means of audible indications and visual signs) according to house-internal guidelines or at least every four hours.*

These Instructions for Use must be kept for later reference.

IV Safety-related checks

For the safety-related checks, it is assumed that the device is maintained and repaired throughout its service life in compliance with the Service procedures.

For the Dominant 35 c/i as a device in protection class II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), the safety-related checks are confined to visual inspection of the housing and main power cord for damage. This check must be performed prior to each use.

Devices of protection class II do not have a protective earth conductor; there is therefore no need to check the earth leakage current!

The Dominant 35 c/i enclosure is made entirely of insulating material. Tests of the enclosure leakage current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.
The applied parts of the Dominant 35 c/i are connected to the Dominant 35 c/i via non-conductive vacuum tubing, collection jars and intermediate tubings.
Even when suctioning a conductive fluid until the overflow protection device activates (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), measurements of the patient leakage current using common measuring instruments will not reveal measurable values.

The Dominant 35 c/i pumps do not have patient circuits, signal input and output parts and functional earth connections.

V Guarantee

5-year warranty from the date of delivery for the unit. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage as well as use by unauthorized persons. Routine inspections and servicing work must only be carried out by personnel authorized by Medela.

This guarantee does not apply to parts that have been damaged by accident, alteration, misuse, abuse, neglect, improper maintenance, vandalism, fire, theft, water, terrorism, acts of God or war, or damage because of peril or other natural disaster.

Guarantee does not cover normal wear and tear expected on components including motor. Guarantee service is available with proof of purchase from the original purchaser.

VI Operating elements – Dominant 35 c/i

See inside of cover:

- ⓐ Silicone tubing
- ⓑ Suction jar, PSU, 1 Liter (optional)
- ⓒ Holder for jar
- ⓓ Operating elements
- ⓔ Standard rail
- ⓕ Castors with brakes
- ⓖ Foot on/off switch – Activating the pump with this switch causes operation in constant mode - high flow
- ⓗ Standby LED
- ⓘ Vacuum gauge Class 2.5 DIN 16005
- ⓙ Vacuum regulator
- ⓚ Safety device

VII Important notes

In the application area of medical suction devices, the vacuum is normally quoted asthe difference (in absolute figures) between the absolute pressure and the atmospheric pressure or as negative values in kilopascals (kPa).

The indication, e.g. of -10 kPa, in this document therefore always refers to a pressure level in kPa below the ambient atmospheric pressure.

VIII Functional test



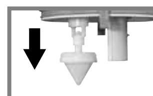
1. Check general condition of the device

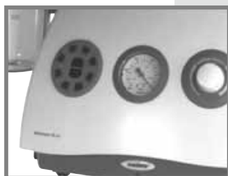
(Accessories shown here:
1-litre suction jar (reusable)
Large lid, conical patient connection

Check

- Is the safety device attached properly
- Check seal of tubing connections
- Suction jars and lids – Check for cracks, brittle areas, discolouration? – Exchange, if necessary

Mechanical overflow protection must be open.
Pull downward





2. Test function

Check to ensure there is sufficient vacuum.

a. Switch the device on using the "C" button or by pressing down on the foot on/off switch

b. Set maximum vacuum.



c. Attach patient tubing to the aspirator, cover end of tubing with your thumb.

d. Compare vacuum

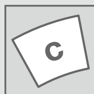
	Minimum values	
+ 2000 m	*– 59 kPa*	*– 443 mmHg*
+ 1000 m	*– 66 kPa*	*– 495 mmHg*
+ 500 m	*– 70 kPa*	*– 525 mmHg*
0	*– 75 kPa*	*– 563 mmHg*

ok? ▶ **not OK,** see Troubleshooting

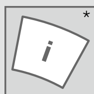
OK

3. Use

constant flow: 35 l/min.



intermittent flow: 8 l/min.

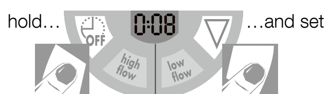


Default: On-time: 16 sec.
Off-time: 8 sec.

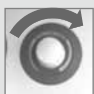
Or set
On-time 0:05 – 5:00 (min:sec)



Off-time 0:05 – 5:00 (min:sec)



* you may change values first, but then press "i" within 3 minutes



Select correct vacuum according to the particular application

IX Cleaning and Sterilization

After each use all parts that contact suctioned fluids must be cleaned, disinfected, sterilized or disposed. Before cleaning the device, unplug the pump from the wall outlet.

- Comply with in-house directives on hygiene.
- Clean the device with a damp cloth and with non-aggressive cleaning material.
- Suction jars, lids, suction bags and other accessories are to be handled in accordance with the instruction-sheets provided.
- Fluids (blood, secretions…) and contaminated parts must be disposed of in accordance with facility requirements.
- Empty canister regularly, by pulling upwards out of the holder

Medela recommends these surface cleaning agents:

Disinfectant	Active ingredients	Amount in 100 g	Manufacturer
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biaguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	cleaning	disinfection	sterilization
pump housing power cord	✔ with damp cloth	✔ with disinfection agent (such as above)	✘ not autoclavable

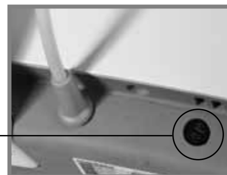
Cleaning of suction canisters and lids (PSU and PC): For optimal user-safety, we recommend checking the suction canisters and lids before each use as natural damage may occur over time. This is done by checking the parts optically and evacuating the suction canisters to a maximum vacuum. Defect suction canisters and lids must be replaced.

Polysulfone (PSU) canisters: Disinfect and sterilize at 134°C/273°F for 10 minutes.
Remove any chemical disinfectant residue before autoclaving. Do not stack during autoclaving. Do not use any cleaning agents based on phenol. When used appropriately, the suction canisters and lids have a life time rating of 2 years or 200 autoclavings (for PSU).
We recommend to replace the suction canisters and lids after this period for safety reasons.

Polycarbonate (PC) canisters: Do not autoclave. Maximum temperature for disinfection is 100°C/212°F. Do not exceed concentrations, soaking times or temperatures recommended by manufacturer.

Silicone tubing: Tubing is autoclavable at 134°C/273°F for 10 minutes.

X Troubleshooting



Motor not running

Check
- Voltage
- c/i mode activated
- Fuse

Insufficient vacuum

Check
- Position of regulator
- Tubing
- Plug-in connections
- Overflow protection device
- Suction jars and lids – Check for cracks, brittle areas, discolouration

If the fault cannot be corrected, contact the internal technical service or your service center.

XI Routine Check

Routine checks and service work may only be carried out by Medela authorized personnel. The routine check is to be carried out once a year (see Service Manual)

XII Disposal

Before disposal, the device is to be rendered unusable and it must be disposed of in accordance with the local regulations. Hand the discarded device to a local collection and recycling center for old electrical and electronic appliances. Incorrect disposal can have harmful effects on the environment and public health.

XIII Occupational safety and health

Guideline for Service Workshops of Medela and Representatives
We strongly recommend workshop personnel and other staff working on potentially contaminated equipment to be vaccinated against hepatitis B.

Carefully consider further protection provided by vaccination and other precautionary measures which may be advisable in your region.

When devices are returned to service centers for repairs, the device/componentsare to be considered hazardous and potentially infectious.

Such equipment shall be separated, marked accordingly and be stored in an isolated location until disinfection.

Disinfection Procedure:

- Always wear suitable work clothing, protective gloves and goggles.
- Unpack equipment and place it on a suitable bench (sink).
- Open device and dispose of any soiled, contaminated parts like internal tubing, valve plates, etc. according to local regulations.
- Disassemble piston/cylinder units which are not worn out.
  All possibly contaminated parts:
  1. Spray the surfaces with hospital spray disinfectant and leave for 3 minutes.
  2. Clean the surfaces with a good cleaning agent, methodically rinse with water.
  3. Again spray the exterior with disinfectant and wipe parts dry with household tissue or allow to air dry.
- Dispose of protective gloves after the disinfection procedure.
- Wash your hands.

XIV Accessories

For correct and safe operation, use only Medela accessories.

Optional accessories – not contained in the delivery package
Reusable system

077.0110	1-liter suction jar - PSU (autoclavable)
077.0420	Large lid, conical patient connection
077.0440	Small lid, conical patient connection

Disposable system

077.0211	1-liter suction jar - Polycarbonate
077.0310	1-liter disposable suction bag (requires PC canister)
077.0311	1-liter disposable suction bag with solidifier (requires PC canister)
077.0410	Lid for PC canister for use with disposable suction bag

Other accessories available on request. We will be pleased to advise you.

I Herzlichen Glückwunsch

Die Dominant 35 c/i ist ein hochwertiges Sekretabsauggerät, das für medizinische Anwendungen entwickelt wurde. Ihr bewährtes Kolben/Zylinder-System garantiert eine maximale Saugleistung und einen ruhigen, zuverlässigen Betrieb. Die Medela Dominant 35 c/i ist benutzerfreundlich, benötigt nur minimale Reinigung und ist sicher und effektiv für die Wund-Vakuumversiegelungstherapie.

Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment ist die Dominant 35 c/i hervorragend für verschiedene medizinische Anwendungen geeignet.

II Bestimmungsgemässer Gebrauch

Die Dominant 35 c/i ist für den Einsatz zur Absaugung in verschiedensten Bereichen bestimmt. Im "Constant" Modus: Nasen-/Rachen, Luftröhre, Chirurgie, Wund- und Thoraxdrainage (muss in Kombination mit Thoraxdrainage einheit mit eingebautem Vakuum-Regler gebraucht werden).

III Sicherheitshinweise

Nach jedem Patienten ist ein Funktionstest vorzunehmen.
(Siehe Funktionstest)
Eine korrekte und sichere Funktion kann nur mit Medela Zubehör garantiert werden.

Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Sicherheitshinweise.
Warnhinweise

- ***Warnhinweis!*** *Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist. Nur für medizinische absaugvorgänge. Falsche Benutzung kann schwere Verletzung verursachen.*
- *Bevor Sie das Gerät anschliessen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.*
- *Niemals zwei Behälter zusammen auf der linken oder rechten Seite platzieren, insbesondere nicht zum Transport.*
- *Das Gerät darf nicht zum Absaugen explosiver, leicht entflammbarer oder ätzender Flüssigkeiten verwendet werden.*
- *Der mit dem Gerät gelieferte Anschlussschlauch darf niemals mit dem Absaugbereich in direkten Kontakt kommen.*
- *Das Gerät nie bei hohen Zimmertemperaturen, beim Baden oder Duschen, oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.*
- *Wenn das Gerät im "Intermittent" Modus für Magenabsaugungen gebraucht wird, dürfen keine langen Saugperioden (ON Zeit) und gleichzeitig nur kurze Pausenperioden (OFF Zeit) eingestellt werden (z.B. ON Zeit 5 Min. / OFF Zeit 5 Sek.) da dies dem Absaugen im "Constant" Modus gleich käme.*
- *Vor der Reinigung des Gerätes ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.*
- *In jedem der folgenden Fälle darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden und muss vom Kundendienst repariert werden:*
  – Wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
  – Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
  – Wenn das Gerät beschädigt ist
  – Wenn das Gerät offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.

Vorsichtsmassnahmen

- *Während des Gebrauchs muss die Pumpe aufrecht stehen.*
- *Die Medela Dominant 35 c/i ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmassnahmen betreffend EMV bedingt. Dominant 35c/i muss gemäss den beiliegenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.*
- *Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können Medizingeräte beeinflussen.*
- *Dieses Gerät entspricht der Vorschrift IEC 60601-1-2 "Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit"; Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten sind daher unwahrscheinlich. Sollte es dennoch zu einer Interferenz kommen (was durch Herausziehen des Netzsteckers des Gerätes überprüfen lässt), versuchen Sie Folgendes: Ändern Sie die Ausrichtung oder Aufstellung des Gerätes in Bezug auf das andere Gerät oder schliessen Sie das Anschlusskabel des Gerätes an einer anderen Steckdose an.*
- *Bei einem Überlauf sofort dei Serviceabteilung informieren. Instruktionen gemäss Serviceanleitung.*
- *Stromkabel von beheizten Oberflächen fernhalten.*
- *Stecker und EIN/AUS-Schalter dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.*
- *Die Trennung von der Netzspannung erfolgt durch Ausziehen des Netzsteckers.*
- *Den Stecker niemals durch Ziehen am Anschlusskabel aus der Steckdose ziehen!*
- *Eingeschaltetes Gerät nie unbeaufsichtigt lassen.*
- *Das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.*
- *Der Zustand des Patienten sowie der einwandfreie Betrieb der Pumpe muss (anhand akustischer und optischer Merkmale) mindestens alle vier Stunden überprüft werden.*

Diese Gebrauchsanweisung muss zum späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

IV Sicherheitsrelevante Tests

Für die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) ist davon auszugehen, dass das Gerät während seiner Lebensdauer gemäss den Serviceanweisungen gewartet und repariert wird.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) beschränken sich auf die visuelle Inspektion des Gehäuses und Stromkabel, da die Dominant 35 c/i ein Gerät der Schutzklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) ist. Dieser Test muss vor jedem Gebrauch durchgeführt werden.

Geräte der Schutzklasse II haben keinen schützenden Erdleiter; daher ist eine Kontrolle des Erdableitstromes nicht nötig!

Das Dominant 35 c/i Gehäuse besteht komplett aus isolierendem Material.Kontrollen des Gehäuseableitstromes mit gebräuchlichen Messgeräten werden daher keine messbaren Werte liefern.

Die angelegten Teile der Dominant 35 c/i sind mit der Dominant 35 c/i mit nicht leitenden Schläuchen, Behältern und dazwischen liegenden Schläuchen verbunden.

Auch wenn eine leitende Flüssigkeit solange abgesaugt wird, bis die Überlaufvorrichtung aktiviert ist (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), werden Patientenableitstrommessungen mit gebräuchlichen Messgeräten keine messbaren Werte liefern.

Die Dominant 35 c/i hat keinen Patientenableitstrom, keine Signalinput und Output-Teile und funktionierenden Erdableitstrom.

V Garantie

Die Garantie für das Gerät beträgt 5 Jahre ab Lieferdatum. Für Schäden/ Folgeschäden wegen unsachgemässer Behandlung, nicht bestimmungsgemässer Verwendung sowie bei Handhabung durch nicht autorisierte Personen besteht keine Haftung. Routinekontrolle und Servicearbeiten sind nur durch Medela autorisierte Stellen auszuführen.

Diese Garantie trifft nicht auf Teile zu, die durch Unfall, Änderung, Fehlanwendung, Missbrauch, Vernachlässigung, unsachgemässe Wartung, Vandalismus, Feuer, Diebstahl, Wasser, Terrorismus, höhere Gewalt, Krieg oder Naturkatastrophen beschädigt worden sind.

Die Garantie umfasst nicht die normale Abnutzung der Komponenten, einschliesslich Motor.
Die Garantie gilt mit dem Kaufbeweis durch den ursprünglichen Käufer.

VI Bedienelemente

Siehe Umschlag-Innenseite:

- (a) Silikonschlauch
- (b) Sekretbehälter, PSU, 1 Liter (optional)
- (c) Behälterhalter
- (d) Bedienelemente
- (e) Normschiene
- (f) Rollen mit Bremsen
- (g) Fuss Ein-, Ausschalter – Aktivierung der Pumpe über den Fussschalter bewirkt Dauerbetrieb – High Flow
- (h) Standby LED
- (i) Manometer Klasse 2.5 DIN 16005
- (j) Vakuumregler
- (k) Sicherheitsset

VII Wichtige Hinweise

In der Anwendung von medizinischen Absauggeräten ist Vakuum normalerweise als Unterschied (in absoluten Zahlen) zwischen absolutem Druck und atmosphärischem Druck oder als negative Werte in Kilopascal (kPa) angegeben.

Die Indikation, z.B. von -10 kPa in diesem Dokument bezieht sich immer auf einen Druckbereich in kPa unter den atmosphärischen Umgebungsdruck.



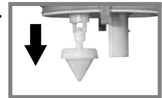
1. Allgemeinzustand kontrollieren

Zubehör hier abgebildet:
1-Liter Behälter (wiederverwendbar)
Grosser Deckel, konischer Patientenanschluss

kontrollieren

- Wurde das Sicherheitsset richtig angeschlossen?
- Schlauchverbindungen dicht?
- Sekretbehälter und Deckel – Risse, spröde Stellen, Verfärbungen? – allenfalls austauschen

Mechanische Überlaufsicherung muss offen sein.
Nach unten ziehen





2. Funktion testen

Sicherstellen, das genügend Vakuum erzeugt wird.

a. Das Gerät mit dem "C" Schalter oder mit der Aktivierung über den Fuss einschalten.

b. Maximales Vakuum einstellen.



c. Patientenschlauch an Pumpe befestigen, Endstück mit Daumen verschliessen.

d. Vakuum vergleichen.

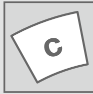
	Minimalwerte	
+ 2000 m	*– 59 kPa*	*– 443 mmHg*
+ 1000 m	*– 66 kPa*	*– 495 mmHg*
+ 500 m	*– 70 kPa*	*– 525 mmHg*
0	*– 75 kPa*	*– 563 mmHg*

ok? ▶ **nicht OK,** siehe Störungen beheben

OK

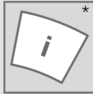
3. Einsatz

constant



Flow: 35 l/min.

intermittent



Flow: 8 l/min.

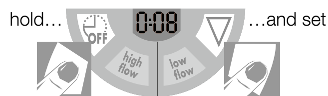
Voreinstellung: Ein-Zeit: 16 Sek.
Aus-Zeit: 8 Sek.

oder einstellen

Ein-Zeit 0:05 – 5:00 (Min:Sek)



Off-time 0:05 – 5:00 (Min:Sek)



* Sie können die Werte zuerst ändern, drücken dann aber "i" innerhalb von 3 Minuten.



Korrektes Vakuum wählen und Modus dem Anwendungsfall einstellen.

IX Reinigung und Sterilisation

Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die Kontakt mit den abgesaugten Sekreten hatten, zu reinigen, desinfizieren, sterilisieren oder zu entsorgen. Vor der Reinigung des Geräts den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

- Vorrangig gelten die hausinternen Vorschriften.
- Gerät mit feuchtem Tuch und nicht-aggressiven Mitteln reinigen.
- Sekretbehälter, Deckel, Sekretbeutel und weiteres Zubehör sind gemäss mitgelieferter Instruktionsblätter zu behandeln.
- Entsorgung der Flüssigkeiten (Blut, Sekrete,...) und der kontaminierten Teile gemäss hausinterner Richtlinien.
- Behälter regelmässig entleeren.

Medela empfiehlt die folgenden Oberflächenreiniger:

Desinfektionsmittel	Aktive Inhaltsstoffe	Menge in 100g	Hersteller
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biaguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation
Pumpengehäuse, Netzkabel	✔ Mit feuchtem Tuch	✔ Mit Desinfektionsmittel (siehe oben)	✘ nicht autoklavierbar

Reinigung der Mehrwegbehälter und -Deckel (PSU und PC): Für eine optimale Anwender-Sicherheit empfehlen wir eine Kontrolle der Mehrwegbehälter und Deckel vor jedem Gebrauch durchzuführen, da natürliche Schäden mit der Zeit auftreten können. Diese Kontrolle besteht aus einer Sichtkontrolle und aus dem Evakuieren der Behälter bei maximalem Vakuum. Fehlerhafte Behälter und Deckel sind zu ersetzen.

Polysulfon (PSU) Behälter: Bei 134°C/273°F 10 Minuten desinfizieren und sterilisieren.
Alle Rückstände von chemischen Desinfektionsmitteln sind vor dem Autoklavieren zu entfernen. Beim Autoklavieren nicht stapeln. Keine Reinigungsmittel auf Phenol-Basis verwenden. Bei sachgemässer Anwendung haben Mehrwegbehälter (PSU) und Deckel eine Lebensdauer von 2 Jahren oder 200 Autoklavierzyklen.
Nach dieser Zeit sind Behälter und Deckel aus Sicherheitsgründen zu ersetzen.

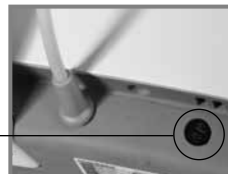
Polycarbonat (PC) Behälter: Nicht autoklavieren. Maximale Desinfektionstemperatur ist 100°C/212°F. Herstellerangaben betr. Konzentrationen, Einweichzeiten oder Temperaturen müssen eingehalten werden.

Silikonschlauch: Autoklavierbar bei 134°C/273°F für 10 Minuten.

X Störungen beheben

Motor läuft nicht

kontrollieren
- Netzspannung
- c/i Modus aktiviert
- Sicherung



Vakuum ist ungenügend

Vakuum ist ungenügend
- Reglerstellung
- Schlauch
- Steckverbindungen
- Überlaufschutz
- Sekretbehälter und Deckel – Risse, spröde Stellen, Verfärbungen

Kann die Störung nicht behoben werden, kontaktieren Sie den internen technischen Dienst.

XI Routinekontrolle

Routinekontrollen und Servicarbeiten sind nur durch Medela autorisierte Stellen auszuführen. Die Routine-Kontrolle ist 1x pro Jahr auszuführen. (siehe Serviceanleitung)

XII Entsorgung

Das Gerät ist vor der Entsorgung unbrauchbar zu machen und kann gemäss lokaler Vorschriften entsorgt werden. Das unbrauchbare Gerät ist bei einer lokalen Sammel- und Entsorgungsstelle für alte elektrische und elektronische Geräte abzugeben. Unvorschriftsmässige Entsorgung kann die Umwelt und öffentliche Gesundheit gefährden.

XIII Berufliche Sicherheit und Gesundheit

Richtlinien für Medela und Vertreter Werkstätten.
Wir empfehlen eine Hepatitis B Impfung für alle Personen, die mit potential kontaminierten Geräten zu tun haben.

Weitere Schutzmassnamen im Bezug auf weitere Impfungen oder andere Schutzvorkehrungen sind je nach Region individuell zu beachten.

Wenn Geräte für Reparaturzwecke an Werkstätten retourniert werden, müssen die Geräte/Komponenten als gefährlich und potentiell infektiös angesehen werden.

Solche Geräte müssen abgesondert, speziell markiert und an einem isolierten Ort bis zur Desinfektion aufbewahrt werden.

Desinfektionsverfahren

- Immer entsprechende Arbeitskleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Gerät auspacken und auf einer geeigneten Bank (mit Spülbecken) aufstellen.
- Gerät öffnen und alle verschmutzten/kontaminierten Teile wie interne Verschlauchung, Ventilplatten, usw. gemäss lokaler Vorschriften entsorgen.
- Kolben/Zylinder-Teile, die nicht ersetzt werden müssen auseinander nehmen.
- Alle möglicherweise kontaminierten Teile:
  1. Oberflächen mit Krankenhaus üblichem Sprüh- Desinfektionsmittel benetzen und 3 Minuten einwirken lassen.
  2. Oberflächen mit einem guten Reinigungsmittel reinigen, methodisch mit Wasser abspülen.
  3. Erneut aussen mit Desinfektionsmittel benetzen und mit Haushaltspapier trocken wischen oder lufttrocknen lassen.
- Schutzhandschuhe nach dem Desinfektionsverfahren entsorgen.
- Hände waschen.

XIV Zubehör

Eine korrekte und sichere Funktion kann nur mit Medela Zubehör garantiert werden.

Zubehör optional – nicht im Lieferumfang enthalten
Mehrweg System

077.0110	Sekretbehälter PSU 1 Liter (autoklavierbar)
077.0420	Deckel gross, konischer Patientenanschluss
077.0440	Deckel klein, konischer Patientenanschluss

Einweg-System

077.0211	Sekretbehälter PC 1 Liter
077.0310	Einweg Sekretbeutel 1 Liter (zu verwenden mit PC Behälter)
077.0311	Einweg Sekretbeutel 1 Liter mit Geliergranulat (zu verwenden mit PC Behälter)
077.0410	Deckel für Einweg Sekretbeutel (zu verwenden mit Einweg Sekretbeutel)

Weiteres Zubehör auf Anfrage – Wir beraten Sie gerne.

I Toutes nos félicitations

Le Dominant 35 c/i est un aspirateur de mucosités de très haute qualité destiné au secteur médical. Le module d'aspiration à piston-cylindre breveté garantissant une aspiration élevée et un fonctionnement silencieux. L'appareil Dominant 35 c/i de Medela est pratique et nécessite peu d'entretien et de nettoyage. Il est sûr et efficace dans le traitement aspiratif des plaies.

Grâce à la variété de ses accessoires, il convient aux applications médicales les plus diverses.

II Préconisations

Le Dominant 35 c/i est préconisé pour de nombreuses procédures d'aspiration en mode "continu" incluant les aspirations naso-pharyngiennes, trachéales, chirurgicales et le drainage de plaies ou thoracique (il doit être utilisé seulement en association avec un réglage du vide à membrane).

III Instructions de sécurité

Un test de fonctionnement doit être pratiqué après chaque utilisation.
(voir Test de fonctionnement)
Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, utiliser uniquement des accessoires Medela.

Lire toutes les instructions de sécurité avant utilisation.
Avertissements

- *Attention! Ne doit être utilisé que par du personnel médical expérimenté connaissant les techniques d'aspiration et l'utilisation des appareils d'aspiration. Destiné uniquement à l'aspiration médicale. Une utilisation inadéquate peut entraîner de graves blessures.*
- *Avant de brancher l'appareil, veuillez contrôler que la tension électrique de l'appareil correspond à la tension électrique appliquée par votre établissement.*
- *Ne jamais placer deux bocaux d'un seul côté de l'appareil (gauche ou droit), en particulier lors du transport.*
- *L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.*
- *Le tuyau de raccordement au bocal livré avec l'appareil ne doit jamais entrer directement en contact avec la zone d'aspiration.*
- *Ne jamais faire fonctionner l'appareil dans des pièces à températures élevées, pendant le bain, sous la douche ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.*
- *Lors d'une utilisation en mode intermittent, notamment pour des procédures d'aspiration gastro-intestinales, ne pas régler de longues périodes d'aspiration sur « ON » et de courtes périodes de pause sur « OFF » (par ex. 5 min. sur ON et 5 sec. sur OFF), parce que cela équivaudrait à une aspiration en mode constant*
- *Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur avant de nettoyer l'appareil.*
- *Dans chacun des cas suivants il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil et de le faire réparer par le service après vente compétent :*
  – Lorsque le câble d'alimentation ou la prise électrique sont endommagés
  – Lorsque l'appareil ne fonctionne pas correctement
  – Lorsque l'appareil est endommagé
  – Lorsque l'appareil présente des défauts visibles en matière de sécurité.

Mesures de précaution

- *Pendant son utilisation, l'aspirateur doit être en position verticale.*
- *L'aspirateur Dominant 35 c/i de Medela est un appareil médical qui impose des mesures de sécurité particulières concernant les émissions électromagnétiques (EEM), et qui doit être installé et mis en service conformément aux informations annexées concernant les EEM.*
- *Les appareils de communication à RF portables et mobiles peuvent influencer les appareils médicaux.*
- *Cet appareil répond aux normes IEC 60601 1-2 relatives aux « équipements médicaux électriques et à la compatibilité électromagnétique » et il est par conséquent peu probable qu'il interfère avec d'autres équipements électriques. En cas d'interférence (ce qui peut être déterminé en débranchant l'appareil du réseau électrique), essayer la manipulation suivante : réorienter ou déplacer l'appareil en tenant compte de l'autre équipement ou brancher le cordon d'alimentation de l'appareil à une autre source électrique.*
- *En cas de débordement, informer immédiatement le service technique interne et appliquer la procédure prévue dans le manuel d'entretien.*
- *Tenir le câble d'alimentation électrique éloigné des surfaces chauffantes.*
- *La prise électrique et le commutateur ON/OFF ne doivent pas entrer en contact avec l'humidité.*
- *La déconnexion de l'appareil au réseau électrique est assurée uniquement en débranchant la prise murale.*
- *Ne jamais retirer la prise électrique en tirant sur le câble d'alimentation !*
- *Ne jamais laisser fonctionner l'appareil sans surveillance.*
- *Ne jamais placer l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.*
- *Vérifiez l'état du patient ainsi que le bon fonctionnement de l'appareil (au moyen des indicateurs sonores et visuels) selon les directives internes de l'établissement ou au moins toutes les quatre heures.*

Ce mode d'emploi doit être conservé pour les utilisations futures.

IV Contrôles de sécurité

Les vérifications de sécurité présupposent que la maintenance et les réparations de l'appareil soient assurées tout le long de sa durée de vie en accord avec les procédures de maintenance.

Le Dominant 35 c/i étant un appareil de classe de protection II (EN IEC 60601-1, A1, A2 :1995), les vérifications de sécurité consistent uniquement à l'inspection visuelle du boîtier et du câble d'alimentation principal pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Cette vérification doit être faite avant chaque utilisation.

Les appareils de classe de protection II n'ont pas besoin d'être reliés à la terre (fil de terre) ; il n'est donc pas nécessaire de contrôler les fuites de courant vers la terre.

Le boîtier du Dominant 35 c/i est entièrement en matériau isolant. Par conséquent, il est inutile de contrôler d'éventuelles fuites de courant via le boîtier. Les instruments de mesures habituels n'indiqueront pas de valeurs détectables.

Les différentes pièces assemblées sur le Dominant 35 c/i , tuyaux d'aspiration, bocaux à sécrétions et tubulures intermédiaires sont fabriqués en matériaux non-conducteurs.

En cas d'aspiration d'un fluide conducteur jusqu'au déclenchement du trop-plein (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), si on effectue une mesure de fuite de courant sur le patient, les instruments de mesures habituels n'indiqueront pas de valeurs détectables.

Les appareils Dominant 35 c/i sont isolés électriquement : pas de risque de fuite de courant de l'appareil vers le patient et vice versa et pas de raccordement à la terre.

V Garantie

Garantie : 5 ans à partir de la date de départ usine (bocal de sécurité exclu). Le fabriquant décline toute responsabilité en cas de dégâts causés, ou dégâts résultants d'une manipulation non conforme, d'une utilisation inappropriée ou d'une manipulation par des personnes non autorisées. La casse et les chutes ne sont pas couvertes par la garantie. Pendant la période de garantie les contrôles de routine et les interventions de maintenance ne peuvent être effectuées que par du personnel habilité par Medela.

Cette garantie ne s'applique pas aux pièces ou à un appareil qui ont été endommagés par accident, ou modifiés, à une mauvaise utilisation, ou une utilisation abusive, négligence, entretien inapproprié, vandalisme, incendie, vol, dégâts des eaux, terrorisme, cas de forces majeures ou guerre, ou aux dommages dus à un péril ou toute autre catastrophe naturelle.

La garantie ne couvre pas l'usure normale des composants, moteur compris. La garantie d'un appareil n'est valable que sur délivrance d'une preuve d'achat (facture) de l'acheteur d'origine.

VI Descriptif de l'appareil

Cf. page intérieure de couverture

- ⓐ Tuyau en silicone
- ⓑ Bocal d'aspiration, PSU, 1 litre (en option)
- ⓒ Support de bocal
- ⓓ Descriptif de l'appareil
- ⓔ Rail standard
- ⓕ Roulettes avec freins intégrés
- ⓖ Commande « marche/arrêt » au pied
  Lorsque l'on allume l'appareil avec la commande « marche/arrêt » au pied l'aspiration déclenchée est en mode constant – débit élevé.
- ⓗ DEL – témoin de veille
- ⓘ Manomètre Classe 2.5 DIN 16005
- ⓙ Régulateur de vide
- ⓚ Dispositif de sécurité

VII Remarques importantes

Dans le domaine d'application d'un appareil d'aspiration médical, la valeur du vide indiquée correspond soit à la différence (en chiffres absolus) entre la pression absolue et la pression atmosphérique, soit à la valeur négative exprimée en kilopascals (kPa).

Les valeurs indiquées, par exemple de -10 kPa dans le présent document, se réfèrent toujours à un niveau de pression en kPa inférieur à la pression atmosphérique ambiante.



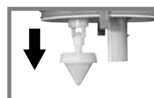
1. Contrôler le montage du set d'accessoires.

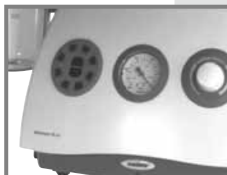
Accessoires montrés ici :
Bocal d'aspiration 1 litre (réutilisable)
Grand couvercle, connexion patient conique

Contrôler

- Le dispositif de sécurité est-il correctement connecté ?
- Vérifier l'étanchéité des raccordements du tuyau.
- Bocaux et couvercles – vérifier qu'il n'y ait pas de fissures, de zones cassantes, ou de décolorations, Remplacer le cas échéant

Le trop-plein, système de sécurité mécanique anti-débordement doit être ouvert. Pour ouvrir, tirer vers le bas.





2. Teste de fonctionnement

Vérifier que le niveau de vide soit suffisant.

a. Allumer l'appareil en utilisant le bouton « C » ou en appuyant sur la commande à pied « marche/arrêt »

b. Sélectionner le vide maximal.



c. Connecter le tuyau patient à l'aspirateur, et bouger l'extrémité avec le pouce.

d. Comparaison du vide

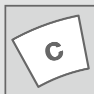
		valeurs minimales
+ 2000 m	*– 59 kPa*	*– 443 mmHg*
+ 1000 m	*– 66 kPa*	*– 495 mmHg*
+ 500 m	*– 70 kPa*	*– 525 mmHg*
0	*– 75 kPa*	*– 563 mmHg*

ok? ▶ **En cas d'écart,** Cf. Dépannage

OK

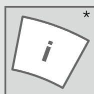
3. Utilisation

Continu



Flow: 35 l/min.

Intermittent



Flow: 8 l/min.

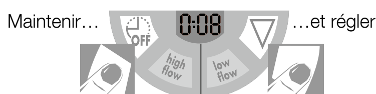
Valeur initiale: Temps ON: 16 sec.
Temps OFF: 8 sec.

ou régler

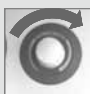
Temps ON 0:05 – 5:00 (min:sec)



Temps OFF 0:05 – 5:00 (min:sec)



* Vous pouvez d'abord modifier les valeurs, mais pressez ensuite "i" dans les 3 minutes



Sélectionner le vide et le mode d'aspiration en fonction du type d'application.

IX Nettoyage et stérilisation

Après chaque utilisation, les parties en contact avec les fluides aspirés doivent être nettoyées, désinfectées, stérilisées ou éliminées. Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur avant le nettoyage.

- Respecter les protocoles d'hygiène internes en vigueur.
- Nettoyer l'appareil à l'aide d'un chiffon humide et de produits non agressifs.
- Bocaux à sécrétions, couvercles, poches à sécrétions et autres accessoires doivent être manipulés conformément au mode d'emploi livré.
- L'élimination des fluides (sang, sécrétions...) et des pièces souillées doit être effectuée en accord avec les procédures en vigueur.
- Vider régulièrement le collecteur en le tirant vers le haut hors du support.

Medela recommande ces agents de nettoyage :

Désinfectant	Principes actifs	Quantité pour 100 g	Fabricant
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biaguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	nettoyage	désinfection	stérilisation
Boitier de l'appareil Câble d'alimentation	✔ avec un tissu humide	✔ avec un désinfectant (voir ci-dessus)	✘ ne peut être stérilisé en autoclave

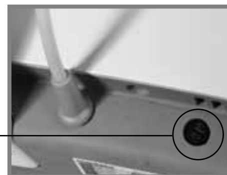
Nettoyage des bocaux et couvercles (PSU et PC) : Pour une sécurité optimale de l'utilisateur, nous recommandons de contrôler les bocaux et couvercles avant chaque utilisation, étant donné que tout matériel peut se détériorer avec le temps. Ceci se fait par un contrôle visuel du bocal et du couvercle montés et par la vérification de leur bonne l'étanchéité. Pour cela vérifier l'obtention du vide maximum. Les bocaux et couvercles défectueux doivent être remplacés.

Bocaux en polysulfone (PSU) : Désinfecter et stériliser à 134°C/273°F pendant 10 minutes ou 18 minutes. Éliminer tout résidu de désinfectant chimique avant le passage à l'autoclave. Ne pas empiler les bocaux lors du passage à l'autoclave. Ne pas utiliser d'agents nettoyants à base de phénol. Dans le cadre d'un usage approprié, les bocaux et couvercles ont une durée de vie de 2 ans ou de 200 autoclavages (récipients PSU). Par mesure de sécurité, nous recommandons de remplacer les bocaux et couvercles après cette période.

Bocaux en polycarbonate (PC) : Ne pas autoclaver. La température maximale de désinfection est de 100°C/212°F. Veiller à respecter les dosages, les durées de trempage ou températures recommandées par le fabricant.

Tuyau en silicone : Le tuyau silicone est autoclavable à 134°C/273°F pendant 10 minutes ou 18 minutes.

X Dépannage



Le moteur ne fonctionne pas

Contrôler
- Tension
- Mode c/i activé
- Sécurité

Vide insuffisant

Contrôler
- Position du régulateur
- Tuyau
- Raccords
- Protection trop-plein
- Bocaux à sécrétions et couvercles – vérifier qu'il n'y ait pas de fissures, de zones cassantes, ou de décolorations

Si la panne persiste, veuillez contacter votre service technique ou le service après-vente.

XI Contrôle de routine

Les vérifications de routine et les travaux d'entretien ne peuvent être pratiqués que par le personnel habilité par Medela. Le contrôle de routine doit être effectué 1 fois par an. (cf. instructions de service)

XII Destruction

Avant d'éliminer l'appareil, s'assurer qu'il est inutilisable et qu'il peut être détruit selon les recommandations locales en vigueur. L'appareil défectueux destiné à la destruction doit être apporté à un dépôt local pour déchets électriques et électroniques. Une destruction incorrecte peut constituer un danger pour l'environnement et la santé publique.

XIII Sécurité et santé professionnelles

Directives pour les représentants et services de maintenance Medela.
Nous recommandons vivement une vaccination contre l'hépatite B chez les personnes qui travaillent avec des appareils ou matériels susceptibles d'être contaminés.

Veuillez également tenir compte des éventuelles mesures sanitaires et de vaccinations de votre région.

Lorsqu'un aspirateur est envoyé au SAV, l'appareil et ses accessoires doivent être considérés comme dangereux et potentiellement infectieux.

Dans ce cas, les appareils et accessoires doivent être marqués en conséquence et conservés séparément dans un endroit isolé jusqu'à leur désinfection.

Protocole de désinfection :

- Toujours porter une tenue de travail appropriée, avec gants et lunettes de protection.
- Déballer l'appareil et le placer sur un plan de travail approprié (évier).
- Ouvrir l'appareil et évacuer toutes les parties souillées/contaminées, par exemple tubulure interne, valves, etc. conformément aux réglementations locales.
- Pour toutes les parties susceptibles d'être contaminées.
  1. Vaporiser un désinfectant hospitalier sur les surfaces et laisser agir 3 minutes.
  2. Nettoyer les surfaces avec un nettoyant approprié et rincer méthodiquement à l'eau.
  3. Vaporiser à nouveau le désinfectant sur les surfaces extérieures, puis sécher en essuyant avec du papier absorbant ménager ou laisser sécher à l'air.
- Jeter les gants protecteurs après le procédé de désinfection.
- Se laver les mains.

XIV Accessoires

Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, utiliser uniquement des accessoires Medela.

Accessoires en option – non inclus dans le carton d'emballage
Set d'accessoires réutilisable Medela

077.0110	Bocal 1 litre, polysulfone (autoclavable)
077.0420	Grand couvercle, connexion patient conique
077.0440	Petit couvercle, connexion patient conique

Set d'accessoires à usage unique

077.0211	Bocal 1 litre, polycarbonate
077.0310	Poche à usage unique 1 litre (fonctionne avec un bocal en polycarbonate)
077.0311	Poche à usage unique 1 litre avec solidifiant (fonctionne avec un bocal en polycarbonate)
077.0410	Couvercle de bocal en polycarbonate pour poche à usage unique

Autres accessoires sur demande – nous vous conseillerons volontiers.

I Congratulazioni

Dominant 35 c/i è un aspiratore di secreti di alta qualità sviluppato per applicazioni mediche. Il suo comprovato sistema pistone/cilindro assicura massima affidabilità e massime performances di aspirazione e silenziosità. Dominant 35 c/i di Medela è semplice da usare, richiede solo semplici operazioni di pulizia ed è sicuro ed efficace per la terapia delle ferite con pressione negativa.

Grazie anche alla vasta gamma di accessori il Dominant 35 c/i si adatta bene per diversi tipi di applicazioni medicali.

II Uso Previsto

Il Dominant 35 c/i è progettato per essere impiegato in una molteplicità di tecniche di aspirazione nella modalità di aspirazione costante, compreso il drenaggio nasofaringeo, tracheale, chirurgico, da ferite e toracico (deve essere usato solo in combinazione con l'unità di drenaggio toracico con regolatore del vuoto integrato)

III Indicazioni di sicurezza

Il test di funzionalità deve essere eseguito dopo l'utilizzo su ogni paziente.
(vedere Verificare il funzionamento)
Per un funzionamento corretto e sicuro, usare soltanto accessori Medela.

Prima dell'uso leggere attentamente tutte le indicazioni di sicurezza
Avvertimenti

- ***Attenzione!*** *L'uso è riservato esclusivamente al personale con formazione medica sufficientemente addestrato per l'esecuzione di tecniche di aspirazione e l'impiego di apparecchi di aspirazione. Soltanto per aspirazioni in campo medico. Un utilizzo errato può causare lesioni gravi.*
- *Prima di allacciare l'apparecchio, verificare che la tensione indicata sulla targhetta corrisponda a quella presente nell'edificio.*
- *Non disporre mai due contenitori su un solo lato (sinistro o destro), specialmente per il trasporto.*
- *L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.*
- *Il tubo flessibile di allacciamento fornito con l'apparecchio non deve mai venire in contatto diretto con l'area di aspirazione.d*
- *Non utilizzare mai l'apparecchio in presenza di un'elevata temperatura ambiente, durante il bagno o la doccia, o in un ambiente a rischio di esplosione.*
- *Quando si opera nella modalità di aspirazione ad intermittenza nelle procedure di aspirazione gastrointestinale, non impostare lunghi periodi di aspirazione su "ON" e brevi periodi di intervallo su "OFF" (ad esempio 5 min. su ON e 5 sec. su OFF) poiché ciò equivarrebbe ad un'aspirazione costante.*
- *Estrarre la spina di alimentazione dalla presa prima di pulire l'apparecchio.*
- *In ciascuno dei seguenti casi, l'apparecchio non deve essere utilizzato e deve essere fatto riparare dal servizio assistenza*
  – se il cavo elettrico o la spina sono danneggiati
  – se l'apparecchio non funziona correttamente
  – Se l'apparecchio è danneggiato
  – se l'apparecchio ha evidenti difetti al sistema di sicurezza

Precauzioni

- *Durante l'uso, la pompa deve essere in posizione verticale.*
- *Dominant 35 c/i di Medela è un apparecchio medicale che richiede speciali misure di sicurezza in conformità con EMC e deve essere installato ed attivato in accordo con le allegate informazioni EMC.*
- *Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili possono pregiudicare il funzionamento degli apparecchi medicali.*
- *Questo apparecchio è conforme alla normativa IEC 60601-1-2: «Apparecchiature elettromedicali - compatibilità Elettromagnetica» ed è perciò improbabile che crei interferenze con altri apparecchi elettrici. Nel caso vi sia interferenza (che può prodursi quando si stacca l'apparecchio dall'alimentazione di rete), provare quanto segue: orientare nuovamente o spostare l'apparecchio rispetto ad un altro dispositivo o collegare il cavo di alimentazione ad un'altra presa di rete.*
- *In caso di riflusso, informare subito il servizio tecnico interno ed eseguire le azioni indicate nel manuale di servizio.*
- *Evitare che il cavo di alimentazione venga a contatto con superfici calde.*
- *Evitare che la spina e l'interruttore ON/OFF vengano in contatto con umidità.*
- *Per interrompere la tensione elettrica, togliere la spina dalla corrente.*
- *Non estrarre mai la spina dalla presa elettrica tirando il cavo!*
- *Non lasciare mai l'apparecchio incustodito quando è in funzione.*
- *Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.*
- *Controllare le condizioni del paziente e il corretto funzionamento della pompa (per mezzo delle indicazioni acustiche e dei segnali visivi) secondo le direttive interne o almeno ogni 4 ore.*

Conservare le presenti istruzioni d'uso per una successiva consultazione.

IV Controlli di sicurezza

Nei controlli di sicurezza, si presuppone che l'apparecchio sia conservato e riparato per tutta la sua vita di funzionamento rispettando le procedure di manutenzione.

Per Dominant 35 c/i che è un apparecchio con classe di protezione II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), i controlli di sicurezza si limitano ad un'ispezione visiva per verificare eventuali danni all'involucro e al cavo di alimentazione elettrica. Tale controllo deve essere eseguito prima di ogni impiego.

Gli apparecchi con classe di protezione II non hanno un conduttore di protezione verso terra, non c'è quindi necessità di controllare la corrente di dispersione verso terra!

La struttura esterna del Dominant 35 c/i è costituita interamente da materiale isolante. Pertanto, eventuali test volti a misurare la corrente di dispersione presente sulla struttura esterna, condotti con normali strumenti di misurazione, non rivelerebbero valori misurabili. I componenti del Dominant 35 c/i sono collegati al Dominant 35 c/i stesso attraverso tubi flessibili per vuoto, contenitori di raccolta e tubi intermedi non conduttori.

Anche aspirando un liquido conduttore fino ad attivare il dispositivo di protezione antiriflusso (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), i comuni strumenti di misurazione non rivelerebbero valori misurabili circa la misura della corrente di dispersione del paziente.

Gli aspiratori Dominant 35 c/i non hanno circuiti collegati al paziente, componenti di ingresso e uscita dei segnali e connessioni funzionali di terra.

V Garanzia

5 anni di garanzia sull'apparecchio dalla data di consegna. Il costruttore non si assume nessuna responsabilità per danni o per danni conseguenti ad uso improprio, non conforme alle disposizioni o da parte di persone non autorizzate. Le ispezioni di routine e la manutenzione devono essere effettuate solo da personale autorizzato da Medela.

Questa garanzia non si applica a parti danneggiate da incidenti, alterazioni, uso non appropriato, abusi, negligenza, manutenzione impropria, vandalismo, incendio, furto, inondazione, terrorismo, cause di forza maggiore o guerra o danni a seguito di pericolo o di altro disastro naturale.

La garanzia non copre il normale logoramento atteso per i vari componenti, compreso il motore. Il servizio di garanzia è fruibile previa presentazione da parte dell'acquirente della prova di acquisto.

VI Elementi di comando

Vedere lato interno fodera

- ⓐ Tubo flessibile in silicone
- ⓑ Contenitore del secreto, PSU, 1 litro (opzionale)
- ⓒ Supporto del contenitore
- ⓓ Elementi di comando
- ⓔ Binario standard
- ⓕ Rotelle con freni
- ⓖ Interruttore on/off a pedale
  L'attivazione della pompa con questo interruttore implica un funzionamento con modalità costante ad alto flusso
- ⓗ LED di standby
- ⓘ Manometro per la regolazione del vuoto Classe 2.5 DIN 16005
- ⓙ Regolatore del vuoto
- ⓚ Dispositivo di sicurezza

VII Avvisi importanti

Nelle applicazioni mediche di aspirazione, il vuoto è normalmente indicato come differenza (in valore assoluto) tra la pressione assoluta e la pressione atmosferica oppure come valori negativi in kilopascal.

L'indicazione in questo documento, ad esempio di -10 kPa, si riferisce pertanto sempre ad un livello di pressione in kPa al di sotto della pressione atmosferica dell'ambiente.

VIII Test di funzionalità



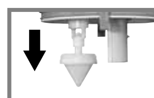
1. Verificare le condizioni generali dell'apparecchio

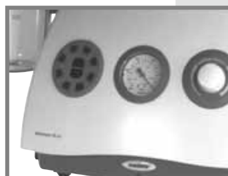
Gli accessori sono mostrati qui:
Contenitore del secreto da 1 litro (riutilizzabile)
Coperchio grande, allacciamento conico paziente

Controllare

- Il dispositivo di sicurezza è applicato nel modo giusto
- Controllare l'ermeticità dei tubi flessibili di allacciamento
- Contenitori del secreto e coperchi – verificare la presenza di fessure, ammaccature, parti scolorite.
  Se necessario, sostituire

La sicurezza meccanica antiriflusso deve essere aperta. Tiratelo giù





2. Verificare il funzionamento

Assicuratevi che ci sia vuoto sufficiente.

a. Attivate l'apparecchio premendo il bottone "C" o premendo l'interruttore a pedale on/off

b. Impostare il livello massimo di vuoto



c. Attaccate il tubicino del paziente all'aspiratore, coprite l'estremità del tubicino con il pollice.

d. Confrontare il vuoto. Valori minimi

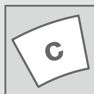
+ 2000 m	*– 59 kPa*	*– 443 mmHg*
+ 1000 m	*– 66 kPa*	*– 495 mmHg*
+ 500 m	*– 70 kPa*	*– 525 mmHg*
0	*– 75 kPa*	*– 563 mmHg*

ok? ▶ **non OK,** vedere Soluzione dei problemi

OK

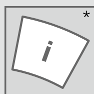
3. Utilizzo

Costante



Flow: 35 l/min.

Intermittente



Flow: 8 l/min.

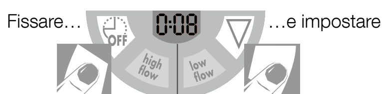
Valori standard:	Tempo attivo:	16 sec.
	Tempo spento:	8 sec.

Oppure impostare

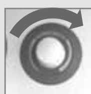
Tempo attivo 0:05 – 5:00 (min:sec)



Tempo spento 0:05 – 5:00 (min:sec)



* Potete prima modificare i valori, ma poi dovete premere "i" entro 3 minuti



Selezionare il vuoto e la modalità di aspirazione corretta in conformità al tipo particolare di applicazione

IX Pulizia e sterilizzazione

Dopo ogni uso, tutte le parti giunte a contatto con i liquidi aspirati devono essere pulite, disinfettate, sterilizzate od eliminate. Prima di pulire l'apparecchio, staccare la spina della pompa dalla presa di rete.

- Attenersi alle disposizioni igieniche interne.
- Pulire l'apparecchio con un panno umido e con sostanze non aggressive.
- Trattare il contenitore del secreto, il coperchio, la sacca del secreto e gli altri accessori secondo le istruzioni fornite.
- Lo smaltimento di liquidi (sangue, secreti..) e delle parti contaminate deve essere eseguito attenendosi alle necessità dello stabilimento.
- Svuotare regolarmente il contenitore tirandolo verso l'alto al di fuori del supporto

Medela raccomanda questi detergenti superficiali:

Disinfettante	Ingredienti attivi	Quantità in 100 g	Produttore
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biaguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	pulizia	disinfezione	sterilizzazione
scatola della pompa cavo di alimentazione	✔ con un panno umido	✔ con disinfettante (come sopra)	✘ Non sterilizzabile in autoclave

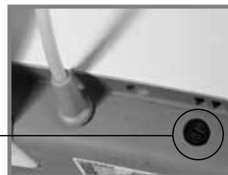
Pulizia dei contenitori del secreto e dei coperchi (PSU e PC): Per ottimizzare la sicurezza dell'utilizzatore raccomandiamo di controllare prima di ciascun utilizzo i contenitori del secreto ed i coperchi, poiché nel tempo si possono danneggiare naturalmente. Ciò si fa controllando visivamente i componenti e sottoponendo i contenitori del secreto al massimo grado di vuoto. I contenitori del secreto e i coperchi difettosi devono essere sostituiti.

Contenitori in polisulfone (PSU): Disinfettate e sterilizzate per 10 minuti a 134°C/273°F. Prima del trattamento in autoclave, togliete ogni residuo di disinfettante chimico. Non impilare durante il trattamento in autoclave. Non usate detergenti a base di fenolo. Se usati correttamente, i contenitori del secreto e i coperchi hanno una durata di circa 2 anni o pari a 200 trattamenti in autoclave (per contenitori in PSU). Per motivi di sicurezza, dopo tale periodo raccomandiamo di sostituire i contenitori del secreto e i coperchi.

Contenitori in policarbonato (PC): Non trattate in autoclave. La massima temperatura di disinfezione è 100°C/212°F. Non superate le concentrazioni, i tempi di immersione o le temperature consigliate dal produttore.

Tubicini flessibili in silicone: Il tubicino può essere trattato in autoclave per 10 minuti a 134°C/273°F.

X Soluzione dei problemi



Il motore non funziona

Controllare
- Tensione
- modalità c/i attivata
- Fusibile

Vuoto insufficiente

Controllare
- Posizione del regolatore
- Tubicini
- Connettori
- Dispositivo di protezione contro il riflusso
- Contenitori del secreto e coperchi – verificare la presenza di fessure, ammaccature, parti scolorite.

Se non è possibile risolvere il problema, contattate il servizio tecnico interno o il vostro servizio assistenza.

XI Controlli di routine

I controlli di routine e le manutenzioni possono essere effettuati solo da personale autorizzato Medela. Il controllo di routine deve essere eseguito una volta all'anno (vedere le istruzioni di manutenzione)

XII Smaltimento

L’apparecchio deve essere reso inutilizzabile prima dello smaltimento e smaltito in conformità alle disposizioni locali. Consegnare l’apparecchio reso inutilizzabile ad un centro di raccolta e di riciclaggio di vecchi apparecchi elettrici ed elettronici. Uno smaltimento non corretto può avere effetti nocivi sull’ambiente e sulla salute pubblica.

XIII Sicurezza e salute sul posto di lavoro

Linee guida per Seminari di Assistenza Medela per interni e rappresentanti.
Raccomandiamo vivamente al personale di laboratorio ed agli altri addetti che lavorano su apparecchi potenzialmente contaminati, di vaccinarsi contro l’epatite B.

Per un’ulteriore protezione, considerate attentamente ulteriori vaccinazioni e altre misure precauzionali consigliate nella vostra regione.

Quando gli apparecchi vengono resi ai centri di servizio per essere riparati, tali apparecchi o i loro componenti devono essere considerati pericolosi e potenzialmente infetti.

Tale apparecchio deve essere separato, contrassegnato opportunamente e custodito in un luogo isolato fino alla sua disinfezione.

Procedura di disinfezione:

- Indossate sempre idonei abiti da lavoro, guanti e occhiali protettivi.
- Disimballate l'apparecchio e deponetelo su un banco adatto (lavandino).
- Aprite l'apparecchio e smaltite tutte le parti sporche o contaminate come i tubi interni, le piastre delle valvole, ecc. osservando le disposizioni locali.
- Smontate le unità pistone/cilindro non sono consumate
  Tutte le parti possibilmente contaminate:
  1. Spruzzate le superfici con un disinfettante spray per ospedale e lasciatelo agire per 3 minuti.
  2. Pulite le superfici con un buon detergente, sciacquate sistematicamente con acqua.
  3. Spruzzate ancora l'esterno con disinfettante e asciugate strofinando le parti con un panno o fate asciugare all'aria.
- Eliminate i guanti protettivi dopo la procedura di disinfezione.
- Lavatevi le mani

XIV Accessori

Funzionamento corretto e sicuro soltanto con accessori Medela.

Accessori opzionali- non compresi nella fornitura
Sistema riutilizzabile

077.0110	Contenitore del secreto da 1 litro in polisulfone (trattabile in autoclave)
077.0420	Coperchio grande, allacciamento conico paziente
077.0440	Coperchio piccolo, allacciamento conico paziente

Sistema monouso

077.0211	Contenitore del secreto da 1 litro in policarbonato
077.0310	Sacca monouso del secreto da 1 litro (richiede un contenitore in policarbonato)
077.0311	Sacca monouso del secreto da 1 litro con solidificante (richiede un contenitore in policarbonato)
077.0410	Coperchio per contenitore in policarbonato da utilizzare con la sacca monouso del secreto

Ulteriori accessori disponibili su richiesta. Saremo lieti di offrirvi la nostra consulenza.

I Hartelijk gefeliciteerd

De Dominant 35 c/i is een hoogwaardige vacuümpomp, ontwikkeld voor medische toepassingen. De bewezen techniek van het zuiger/cilinder systeem garandeert de hoogste zuigcapaciteit en een stille en betrouwbare werking. De Medela Dominant 35 c/i vacuümpomp is gebruiksvriendelijk, makkelijk schoon te maken en is veilig en effectief voor gebruik bij Negative Pressure Wondtherapie.

Met zijn uitgebreide accessoires is de Dominant 35 c/i uitermate geschikt voor verschillende medische toepassingen.

II Correct gebruik

De Dominant 35 c/i is bedoeld voor gebruik voor afzuiging in de meest uiteenlopende toepassingen. In de modus "Constant": neus/keel, luchtpijp, chirurgie, wond- en thoraxdrainage (mag alleen worden gebruikt in combinatie met thoraxdrainage-eenheid met ingebouwde vacuümregelaar).

III Veiligheidstips

Na elke patiënt moet de werking worden getest.
(Zie Testen van de werking)
Correct en veilig gebruik kan alleen worden gegarandeerd met speciaal voor dit systeem ontwikkelde producten van Medela

Lees alle veiligheidsinstructies voor gebruik.
Waarschuwingstip!
- ***Waarschuwingstip!*** *Alleen te gebruiken door medisch geschoold personeel, dat voldoende geschoold is voor het uitvoeren van afzuigtechnieken en bij het werken met afzuigapparaten. Alleen voor medische afzuigprocessen. Verkeerd gebruik kan tot ernstige verwo.*
- *Voordat u het apparaat aansluit s.v.p. controleren of de op het typeplaatje aangegeven spanning dezelfde is als die in het gebouw.*
- *Nooit twee reservoirs aan één zijde (links of rechts) plaatsen. Deze waarschuwing is vooral van toepassing bij het vervoer.*
- *Het apparaat mag niet voor het afzuigen van explosieve, licht ontvlambare of bijtende vloeistoffen gebruikt worden.*
- *De bij het apparaat geleverde aansluitingslang mag nooit direct met het af te zuigen gebied in contact komen.*
- *Het apparaat nooit in gebruik nemen bij hoge kamertemperaturen, tijdens het baden of douchen of in een omgeving waar explosiegevaar dreigt, in MRI's en CT's.*
- *Als het apparaat in de modus "Intermitterend" voor maagafzuiging wordt gebruikt, mogen er geen lange zuigperiodes (ON- tijd) en tegelijk slechts korte pauzeperiodes (OFF-tijd) worden ingesteld, bijvoorbeeld ON-tijd 5 min./OFF-tijd 5 sec.), omdat dit op hetzelfde zou neerkomen als de modus "Constant".*
- *Haal de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat schoonmaakt.*
- *In elk van de volgende gevallen mag het apparaat niet in bedrijf genomen worden en moet het door Medela nagekeken worden.*
  – Wanneer stroomkabel en/of stekker beschadigd zijn
  – Wanneer het apparaat niet naar behoren werkt
  – Wanneer het apparaat beschadigd is
  – Wanneer het instrument duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken heeft.

Voorzorgsmaatregelen

- *Tijdens het gebruik moet de pomp rechtop staan.*
- *De Medela Dominant 35 c/i is een medisch apparaat, waarvoor speciale veiligheidsmaatregelen betreffende EMC (elektromagnetische compatibiliteit) nodig zijn, en moet geïnstalleerd en in bedrijf genomen worden volgens de bijgevoegde EMC-informatie.*
- *Draagbare en mobiele RF communicatie-apparaten kunnen medische apparaten beïnvloeden.*
- *Dit apparaat voldoet aan het voorschrift IEC60601-1-2: "Medische elektrische toestellen – Elektromagnetische compatibiliteit"; interferentie met andere elektrische apparaten is daarom niet waarschijnlijk. Als er toch interferentie optreedt (wat door het uittrekken van de netstekker van het apparaat gecontroleerd kan worden) probeer dan het volgende: verander de richting of de opstelling van het apparaat t.o.v. het andere apparaat of sluit het aansluitsnoer van het apparaat op een andere contactdoos aan.*
- *Bij overlopen onmiddellijk de interne technische dienst informeren en de werkzaamheden volgens de serviceaanwijzing uitvoeren.*
- *Houd het snoer weg van verhitte oppervlakken*
- *Stekker en AAN/UIT-schakelaar mogen niet met vocht in aanraking komen.*
- *Alleen door de stekker uit het stopcontact te halen, wordt het apparaat van de netspanning losgekoppeld.*
- *De stekker nooit aan de kabel uit het stopcontact trekken!*
- *Als het apparaat aanstaat mag het nooit onbeheerd worden achtergelaten.*
- *Het apparaat nooit in water of andere vloeistoffen plaatsen.*
- *Controleer de toestand van de patiënt en de foutloze werking van de pomp (aan de hand van akoestische en optische kenmerken) volgens de interne voorschriften of minstens om de vier uur.*

Deze gebruiksaanwijzing moet voor later gebruik bewaard worden.

IV Veiligheidstesten

Voor het uitvoeren van de voor de veiligheid relevante tests wordt ervan uitgegaan dat het apparaat gedurende de hele levensduur onderhouden en gerepareerd is volgens de aanwijzingen in de service handleiding.

De voor de veiligheid relevante tests blijven beperkt tot het visueel inspecteren van de behuizing en het snoer, aangezien de Dominant 35 c/i een apparaat van beschermingsklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) is. Deze test moet voor elk gebruik worden uitgevoerd.

Apparaten van beschermingsklasse II hebben geen beschermende aarddraad; daarom hoeft de aardlekstroom niet gecontroleerd te worden!

De behuizing van de Dominant 35 c/i bestaat helemaal uit isolerend materiaal. Het controleren van de lekstroom van de behuizing met gebruikelijke meetapparatuur zal daarom geen meetbare waarden opleveren. De toegepaste delen van de Dominant 35 c/i zijn via niet-geleidende slangen, opvangpotten en tussenliggende slangen met de Dominant 35 c/i verbonden.

Zelfs bij het afzuigen van een geleidende vloeistof totdat de overloopbeveiliging wordt geactiveerd (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), zullen lekstroommetingen aan de patiënt met gebruikelijke meetapparatuur geen meetbare waarden opleveren.

De Dominant 35 c/i pompen hebben geen patiëntlekstroom, signaalinput- en output-delen en functionele aardlekstroom.

V Garantie

5 jaar garantie op het apparaat vanaf de dag van aflevering. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade of gevolg-schade wegens ondeskundige bediening en gebruik, alsmede gebruik door ongeautoriseerde personen. Routinecontroles en servicewerkzaamheden mogen alleen uitgevoerd worden door personen die door Medela geautoriseerd zijn.

Deze garantie geldt niet voor onderdelen die beschadigd zijn ten gevolge van een ongeluk, wijziging, verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, onjuist onderhoud, vandalisme, brand, diefstal, water, terreur, overmacht of oorlog, of schade ten gevolge van gevaar of andere natuurrampen.

De garantie dekt geen normale slijtage die voor onderdelen zoals de motor te verwachten is. Er kan aanspraak gemaakt worden op de garantie op vertoon van het bewijs van aankoop door de oorspronkelijke koper.

VI Bedieningselementen

Zie binnenzijde van de omslag

- (a) Siliconenslang
- (b) Opvangpot, PSU 1 liter (optioneel)
- (c) Houder voor pot
- (d) Bedieningselementen
- (e) Standaardrail
- (f) Zwenkwielen met remmen
- (g) Voetbediende aan/uit-schakelaar Activeren van de pomp met deze schakelaar leidt tot constante afzuiging – high flow
- (h) standby-LED
- (i) Manometer Klasse 2.5 DIN 16005
- (j) Vacuümregelaar
- (k) Beveiliging

VII Belangrijke aanwijzingen

Bij medische afzuigapparaten wordt het vacuüm gewoonlijk aangegeven als het verschil (in absolute waarde) tussen de absolute druk en de atmosferische druk of als negatieve waarde in kilopascal (kPa).

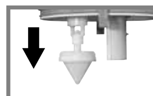
Zo geeft bijvoorbeeld de aanduiding -10 kPa in dit document altijd een drukniveau in kPa onder de atmosferische omgevingsdruk aan.



1. **Algemene toestand controleren**
Hier getoonde accessoires:
Opvangpot 1 liter (herbruikbaar)
Deksel groot, conische patiëntaansluiting

Controleer:
- Of de beveiliging goed is aangebracht
- Controleer de sluiting van de slangverbinding.
- Opvangpot en deksels – Controleer op scheurtjes, broose gebieden, verkleuringen. Eventueel verwisselen

Mechanische overloopbeveiliging moet open zijn.
Omlaag trekken





2. **Werking testen**

Controleer of er voldoende vacuüm is.

a. Schakel het apparaat aan met de knop "C" of door op de voetschakelaar te drukken

b. Maximaal vacuüm instellen.



c. Bevestig patiëntslang aan de pomp, sluit einde van slang met duim af.

d. Vacuüm vergelijken — Minimale waarden

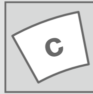
+ 2000 m	*– 59 kPa*	*– 443 mmHg*
+ 1000 m	*– 66 kPa*	*– 495 mmHg*
+ 500 m	*– 70 kPa*	*– 525 mmHg*
0	*– 75 kPa*	*– 563 mmHg*

Oké? ▶ **niet Oké,** Zie Storingen opheffen

Oké

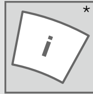
3. Gebruik

Constant



Flow: 35 l/min.

Intermitterend



Flow: 8 l/min.

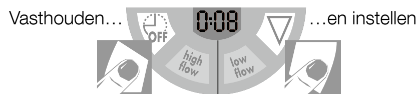
Standaardwaarden: AAN tijd: 16 sec.
UIT tijd: 8 sec.

of instellen

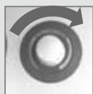
AAN tijd 0:05 – 5:00 (min:sec)



UIT tijd 0:05 – 5:00 (min:sec)



* U kunt de waarden eerst veranderen, maar druk dan op "i" binnen 3 minuten



Juist vacuüm en zuiggedrag instellen overeenkomstig de toepassing.

IX Reiniging en sterilisatie

Na elk gebruik moeten de onderdelen die in contact komen met opgezogen vloeistoffen gereinigd, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of weggegooid worden. Trek de stekker van de pomp uit het stopcontact voordat u de pomp schoonmaakt.

- De interne voorschriften hebben de eerste prioriteit
- Apparaat met vochtige doek en niet-agressieve middelen reinigen
- Opvangpot, deksel, opvangzak en ander toebehoren moeten volgens bijgeleverde instructies behandeld worden.
- Voor het ontdoen van vloeistoffen (bloed, slijm, etc) en de gecontamineerde onderdelen moeten de lokale voorschriften worden gevolgd.
- Maak het opvangreservoir regelmatig leeg door het uit de houder omhoog te trekken

Medela beveelt de volgende schoonmaakmiddelen voor oppervlakken aan:

Desinfectie-middel	Actieve bestanddelen	Hoeveelheid in 100 g	Fabrikant
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biaguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	reinigen	desinfecteren	steriliseren
pompbehuizing snoer	✔ met vochtige doek	✔ met desinfectiemiddel (zoals hierboven)	✘ niet autoclaveerbaar

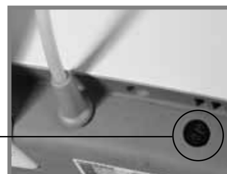
Schoonmaken van opvangpotten en deksels (PSU en PC): Voor optimale veiligheid van de gebruiker raden wij aan de opvangpotten en deksels voor elk gebruik te controleren, omdat er in de loop van de tijd natuurlijke schade kan optreden. Dit doet u door de onderdelen visueel te controleren en het vacuüm in de opvangpot te maximaliseren. Defecte opvangpotten en deksels moeten vervangen worden.

Opvangpotten van polysulfaan (PSU): Desinfecteren en steriliseren bij 134°C/273°F, gedurende 10 minuten. Verwijder eventuele resten van chemische desinfecteermiddellen alvorens te autoclaveren. Niet stapelen bij het autoclaveren. Gebruik geen reinigingsmiddelen op fenolbasis. Indien correct gebruikt hebben de opvangpotten en deksels een levensduur van 2 jaar of 200 keer autoclaveren (voor PSU). Het is aan te bevelen de opvangreservoirs en deksels na deze periode om veiligheidsredenen te vervangen.

Opvangpotten van polycarbonaat (PC): Niet autoclaveren. Maximumtemperatuur voor desinfectie is 100°C/212°F. Overschrijd de door de fabrikant aanbevolen concentraties, inweektijden en temperaturen niet.

Siliconenslang: Slangen kunnen geautoclaveerd worden bij 143°C/273°F, gedurende 10 minuten.

X Storingen opheffen



Motor loopt niet

Controleren
- Netspanning
- c/i modus geactiveerd
- Zekering

Vacuüm is onvoldoende

Controleren
- Regelstand
- Slangen
- Aansluitingen
- Overloopbeveiliging
- Opvangpot en deksel – controleer op scheurtjes, brosse plekken en verkleuringen.

Als de storing niet verholpen kan worden, neemt u contact op met de interne technische dienst

XI Routine controle

Routinecontroles en servicewerkzaamheden mogen alleen gedaan worden door personen die door Medela geautoriseerd zijn. De routine controle moet 1 x per jaar gedaan worden (zie service handleiding)

XII Afvalverwijdering

Artikelen voor eenmalig gebruik moeten voor het weggooien onbruikbaar gemaakt worden en kunnen volgens de lokale voorschriften weggegooid worden. Lever het af te voeren apparaat bij een lokaal centrum voor afvalverwerking/hergebruik van oude elektrische en elektronische apparatuur af. Als het apparaat niet correct wordt vernietigd, kan dit schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de volksgezondheid.

XIII Veiligheid en gezondheid in het beroep

Richtlijnen voor vertegenwoordigers en werkplaatsen van Medela
Voor alle personen die met potentieel besmette apparatuur werken, is een inenting tegen hepatitis B ten sterkste aan te bevelen.

Andere inentingen of voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen voor zover deze in uw leefgebied toepasselijk zijn.

Als apparaten voor reparatie naar werkplaatsen worden geretourneerd, moeten de apparaten/componenten als gevaarlijk en potentieel infectueus worden beschouwd.

Zulke apparaten moeten apart genomen, speciaal gemarkeerd en op een geïsoleerde plaats bewaard worden tot ze gedesinfecteerd kunnen worden.

Desinfecteerprocedure

- Draag altijd geschikte werkkleding, beschermende handschoenen en een veiligheidsbril
- Pak het apparaat uit en plaats het op een geschikte werkbank (met gootsteen)
- Open het apparaat en verwijder alle vervuilde/besmette delen, zoals interne slangen, ventielplaten, enz. en gooi deze volgens de lokale voorschriften weg.
- Haal zuiger/cilindereenheden die niet versleten zijn uit elkaar.
  Alle mogelijk besmette delen:
  1. Gebruik desinfecteerspray voor de oppervlakken en laat dit 3 minuten inwerken
  2. Maak de oppervlakken met een goed reinigingsmiddel schoon en spoel ze systematisch met water af
  3. Bespuit de oppervlakken nogmaals met desinfecteermiddel en wrijf ze met huishoudpapier. Droog of laat het opdrogen.
- Gooi beschermende handschoenen na de desinfecteerprocedure weg
- Was uw handen

XIV Accessoires

Werk voor correct en veilig gebruik alleen met toebehoren van Medela.

Optionele accessoires - niet bij levering inbegrepen
Herbruikbaar Medela systeem

077.0110	Opvangpot 1 liter – polysulfaan (autoclaveerbaar)
077.0420	Deksel groot, conische patiëntaansluiting
077.0440	Deksel klein, conische patiëntaansluiting

Medela systeem met wegwerp zakken

077.0211	Opvangpot 1 liter – polycarbonaat
077.0310	Eenmalig bruikbare opvangzak 1 liter (gebruik een polycarbonaat opvangpot)
077.0311	Eenmalig bruikbare opvangzak 1 liter met geleikorrels (polycarbonaat opvangpot)
077.0410	Deksel voor polycarbonaat opvangpot voor gebruik met wegwerp zakken

Verdere toebehoren op aanvraag. Wij adviseren u graag.

I Hjärtliga gratulationer

Dominant 35 c/i är en sekretsug av hög kvalitet som utvecklats för medicinska tillämpningar. Dess bevisat välfungerande kolv/cylindersystem garanterar maximal sugfunktion och tyst, pålitlig drift. Medela Dominant 35 c/i är användarvänlig, kräver endast enkel rengöring och är en säker och effektiv apparat för sårbehandling med undertryck.

Med sitt omfattande tillbehörsprogram är Dominant 35 c/i ytterligt lämpad för de flesta medicinska applikationer.

II Avsedd användning

Dominant 35 c/i är i „ konstant drift“ ämnad att användas för ett flertal olika sugprocesser, inklusive näsa/hals, luftstrupe, kirurgi, sår- och thoraxdränering (får endast användas tillsammans med en thoraxdräneringsenhet med inbyggd sugventil).

III Säkerhetsanvisning

Funktionstest skall genomföras efter varje patientbyte.
(se Funktionstest)
För korrekt och säker funktion, använd endast Medela originaltillbehör.

Läs alla säkerhetsanvisningar före användning.
Varning!
- ***Varning!*** *Får endast användas av medicinskt utbildad personal, som i tillräcklig mån behärskar genomförandet av sugtekniker och användningan av sugapparater. Endast för medicinska sugprocesser. Felaktig användning kan leda till svåra skador.*
- *Innan du ansluter apparaten, kontrollera att din lokala el-spänning stämmer överens med den spänning som anges på specifikationsskylten.*
- *Placera aldrig två behållare på samma sida (höger eller vänster), i synnerhet inte under transport.*
- *Apparaten får ej användas för uppsugning av explosiva, lättantändliga eller frätande vätskor.*
- *Anslutningsslangen som levereras med apparaten får aldrig komma i kontakt med sugområdet.*
- *Ta aldrig apparaten i drift vid hög rumstemperatur, när du badar eller duschar eller befinner dig i område med explosionsrisk.*
- *Vid drift i intermittent läge, undvik att ställa in längre sugperioder i “PÅ” tid och kortare pauser i “AV” tid (t.ex. PÅ tid 5 min/AV tid 5 sek.)för gastrotestinala sugprocedurer, eftersom detta är detsamma som att suga i konstant läge.*
- *Dra ut stickkontakten ur vägguttaget före rengöring.*
- *I vart och ett av följande fall får apparaten ej tagas i bruk och måste repareras av kundservice:*
  – Om sladden eller stickkontakten uppvisar skador.
  – Om apparaten ej fungerar oklanderligt.
  – Om apparaten är skadad.
  – Om apparaten uppvisar tydliga säkerhetsbrister.

Försiktighetsåtgärder

- *Pumpen måste stå upprätt under drift.*
- *Medela Dominant 35 c/i är en medicinteknisk apparat, vilket kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och måste installeras och startas upp i enlighet med bifogade EMC-uppgifter.*
- *Bärbar och mobil telekommunikationsutrustning kan påverka medicinsk apparatur.*
- *Denna apparat motsvarar IEC60601-1-2: «Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility» och kommer därför sannolikt inte att påverka annan elektrisk utrustning. Om påverkan ändå kan konstateras (kan fastställas genom att skilja apparaten från nätströmmen), prova följande tillvägagångssätt: vrid eller omplacera apparaten i förhållande till den andra apparaten eller anslut apparatens nätsladd till ett annat vägguttag.*
- *Om överströmning uppträder, informera omedelbart din tekniska serviceavdelning och utför de åtgärder som finns beskrivna i servicemanualen.*
- *Se till att kabeln inte kommer i kontakt med varma ytor.*
- *Stickkontakten och ON/OFF knappen får ej komma i kontakt med fukt.*
- *Bortkoppling från nätspänning är endast säkerställd genom att stickkontakten tas ur uttaget.*
- *Dra under inga omständigheter ut kontakten genom att dra i sladden!*
- *Lämna aldrig den inkopplade apparaten utan uppsikt när den är påslagen.*
- *Ställ aldrig apparaten i vatten eller i andra vätskor.*
- *Undersök patientens tillstånd och kontrollera att pumpen fungerar riktigt (genom att lyssna på ljudet och observera synliga tecken på felfunktion) i enlighet med interna riktlinjer eller minst en gång var fjärde timme.*

Denna bruksanvisning skall sparas för senare bruk.

IV Säkerhetsrelaterade kontroller

Utgångspunkten för de säkerhetsrelaterade kontrollerna är att apparaten under hela sin livstid underhålls och repareras i enlighet med Serviceprocedurerna.

Dominant 35 c/i är en apparat av skyddsklass II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) och de säkerhetsrelaterade kontrollerna begränsas till en visuell inspektion av apparatens utsida och anslutningskabeln för eventuell skada. Denna kontroll måste genomföras före varje användning.

Apparater av skyddsklass II har ingen skyddande jordledare och därför är en kontroll av läckström inte nödvändig!

Skyddskåpan är helt och hållet gjord av isolerande material. Kontroll av läckage i skyddskåpan med vanliga mätinstrument avslöjar därför inte mätbara värden.
Tillbehören till Dominant 35 c/i är anslutna till apparaten med icke ledande vakuumslangar, uppsamlingsbehållare och mellanliggande slangar.

Inte heller vid sugning av ledande vätska tills överströmningsskyddet aktiveras (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999) kommer mätning av läckström med användning av vanliga mätinstrument att visa mätbara värden.

Dominant 35 c/i -pumparna har inga patientkretsar, delar för signalingång och –utgång och inte heller jordanslutningsfunktioner.

V Garanti

5 års garanti gäller på utrustningen från leveransdagen. Tillverkaren är inte ansvarig för skador eller följdskador som orsakas av felaktigt handhavande, felaktig användning eller bruk av icke auktoriserad person. Rutininspektioner och servicearbete för endast utföras av personal som auktoriserats av Medela.

Denna garanti gäller ej för delar som skadats genom olyckshändelse, förändring, missbruk, felaktig användning, vandalisering, eldsvåda, stöld, vatten, terrorism, force majeure eller skada pga risktagning eller naturkatastrofer.

Garantin täcker ej den förslitning av olika komponenter inkl motorn som normalt kan förväntas. Garantiservice är kopplad till inköpskvittot från den ursprungliga köparen.

VI Reglage

Se insidan på omslaget

- ⓐ Silikonslang
- ⓑ Behållare, PSU, 1 liter (tillbehör)
- ⓒ Hållare för behållare
- ⓓ Reglage
- ⓔ Standardskena
- ⓕ Hjul med bromsar
- ⓖ På/av fotströmbrytare – Aktivering av pumpen med denna brytare leder till drift i konstant läge – högt flöde
- ⓗ Standby LED
- ⓘ Manometer Class 2.5 DIN 16005
- ⓙ Vakuumreglage
- ⓚ Säkerhetsenheten

VII Viktiga noteringar

Vid användning av medicinska sugapparater anges vakuum i vanliga fall som skillnaden (i absoluta tal) mellan absolut tryck och atmosfäriskt tryck eller som negativa värden uttryckta i kilopascal (kPa).

Indikationen, t.ex av -10 kPa i detta dokument, hänför sig därför alltid till en trycknivå i kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket.



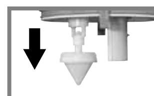
1. Kontrollera apparatens allmänna skick.

Tillbehör som visas här:
1 liters behållare (återanvändningsbar)
Stort lock, konisk patientanslutning

kontrollera

- Är säkerhetsenheten korrekt ansluten
- Kontrollera att slangkopplingarna är täta
- Sekretbehållare och lock – kontrollera om sprickor, sköra ställen, missfärgningar finns – byt ut vid behov

Mekaniskt överströmningsskydd måste vara öppet. Dra nedåt





2. Testa funktion

Kontrollera att vakuumet är tillräckligt.

a. Koppla på apparaten genom att använda "C" knappen eller genom att trampa på på/av fotströmbrytaren.

b. Ställ in maximalt vakuum.



c. Anslut patientslangen till sugpumpen, täpp till slangens ände med tummen.

d. Jämför vakuum.

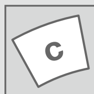
	Minsta värde	
+ 2000 m	*– 59 kPa*	*– 443 mmHg*
+ 1000 m	*– 66 kPa*	*– 495 mmHg*
+ 500 m	*– 70 kPa*	*– 525 mmHg*
0	*– 75 kPa*	*– 563 mmHg*

ok? ▶ **inte OK,** Se Felsökning

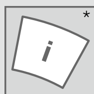
OK

3. Användning

konstant flow: 35 l/min.



intermittent flow: 8 l/min.



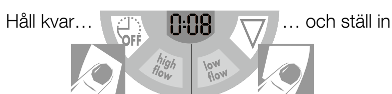
standardvärden: ON tid: 16 sec.
OFF tid: 8 sec.

Eller ställ in…

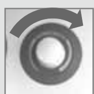
ON tid 0:05 – 5:00 (min:sec)



OFF tid 0:05 – 5:00 (min:sec)



* Du kan ändra värdena först, men tryck sedan "i" inom 3 minuter



Välj korrekt vakuum och sugläge utifrån aktuellt användningsområde.

IX Rengöring och sterilisering

Efter varje användning skall delar som kommit i kontakt med uppsugna vätskor rengöras, desinficeras, steriliseras eller kastas. Dra ur stickkontakten innan enheten rengörs.

- Följ de lokala hygienföreskrifterna.
- Rengör apparaten med fuktig trasa och milda rengöringsmedel
- Behållare, lock, sugpåsar och ytterligare tillbehör skall hanteras i enlighet med bifogade instruktionsblad.
- Avfallshantering av vätskor (blod, sekret..) och kontaminerade delar skall ske i enlighet med lokala anvisningar.
- Töm behållaren regelbundet genom att dra den uppåt ur hållaren

Medela rekommenderar följande ytrengöringsmedel:

Desinfektions-medel	Aktiva beståndsdelar	Mängd i 100 g	Tillverkare
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biaguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	rengöring	desinficering	sterilisering
pumpens utsida nätsladd	✔ med fuktig trasa	✔ med desinfektions-medel (såsom ovan)	✘ ej autoklaverbar

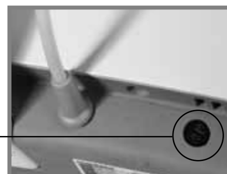
Rengöring av behållare och lock (PSU och PC): För optimal användarsäkerhet rekommenderar vi att kontrollera behållarna och locken före varje användning, eftersom naturlig förslitning kan uppträda efter en tid. Detta görs genom att man kontrollerar delarna optiskt samt sätter behållarna under maximalt vakuum. Trasiga sugbehållare och lock skall bytas ut.

Polysulfon (PSU) behållare: Desinficera och sterilisera vid 134°C/273°F under 10 minuter. Avlägsna alla rester av kemiska desinfektionsmedel före autoklavering. Stapla ej delarna under autoklavering. Använd inga fenolbaserade rengöringsmedel. Vid ändamålsenligt bruk har behållarna och locken en livslängd på 2 år eller 200 autoklaveringar (för PSU). Vi rekommenderar att av säkerhetssskäl byta ut behållarna och locken efter denna tidsrymd.

Polykarbonat (PC) behållare: Får ej autoklaveras. Max temperatur för desinficering är 100°C/212°F. Överskrid ej de koncentrationer, sköljtider eller temperaturer som rekommenderats av tillverkaren.

Silikonslangar: Slangarna kan autoklaveras vid 134°C/273°F under 10 minuter.

X Felsökning



Motorn går ej

kontrollera
- Nätspänning
- c/i sugläge aktiverat
- Säkring

Vakuumet är otillräckligt

kontrollera
- Regulatorinställning
- Slangar
- Kopplingar
- Överströmningsskydd
- Sekretbehållare och lock – kontrollera om sprickor, sköra ställen, missfärgningar finns

Om störningen ej kan åtgärdas, kontakta den interna tekniska avdelningen

XI Rutinkontroll

Rutinkontroller och servicearbete för endast utföras av personal som auktoriserats av Medela. Rutinkontrollen skall utföras 1 gång per år (se servicemanualen).

XII Avfallshantering

Apparaten ska göras obrukbar före kassering och ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter Lämna in den kasserade apparaten till din lokala återvinningsstation. Felaktig kassering kan ha skadliga effekter på miljön och den allmänna hälsan.

XIII Arbetsskydd och hälsa

Riktlinjer för serviceavdelningar hos Medela och Medelas representanter
Vi rekommenderar starkt att all personal som kommer i kontakt med potentiellt kontaminerad utrustning är vaccinerade mot Hepatit B

Informera dig om det i din region behövs ytterligare vaccinationer eller andra förebyggande åtgärder.

När apparater återlämnas till serviceavdelningar för reparation, ska apparat/komponenter betraktas som farliga och potentiellt smittoförande.

Sådan utrustning ska förvaras separat och ordentligt märkt på en isolerad plats tills den desinficerats.

Deficiferingsanvisning:

- Använd alltid lämpliga arbetskläder, skyddshandskar och skyddsglasögon.
- Packa upp apparaten och ställ den på en lämplig bänk (diskbänk).
- Öppna apparaten och kassera alla smutsiga/kontaminerade delar såsom slangar, ventilplattor osv i enlighet med lokala föreskrifter.
- Plocka isär de kolv/cylinder enheter som inte är utslitna.
  Alla delar som kan vara kontaminerade:
  1. Spraya ytorna med desinficerande spray för sjukhusbruk och låt verka i 3 minuter.
  2. Rengör ytorna med ett bra rengöringsmedel och skölj metodiskt med vatten.
  3. Spraya på desinfektionsmedel ytterligare en gång och torka av med hushållspapper eller låt lufttorka.
- Kasta bort skyddshandskarna efter desinficeringsproceduren.
- Tvätta händerna.

XIV Tillbehör

Korrekt och säker funktion endast med Medela orginaltillbehör.

Valfria tillbehör – ej med i leveransförpackningen

Flergångssystem

077.0110	1-liter sugbehållare - Polysulfon (autoklaverbar)
077.0420	Stort lock, konisk patientanslutning
077.0440	Litet lock, konisk patientanslutning

Engångssystem

077.0211	1-liter sugbehållare - Polykarbonat
077.0310	1-liter engångs sugpåse (kräver en polykarbonatbehållare)
077.0311	1-liter engångs sugpåse med koaguleringsgranulat (kräver en polykarbonatbehållare)
077.0410	Lock till polykarbonatbehållare för användning med engångs sugpåse.

Ytterligare tillbehör på förfrågan – Vi hjälper dig gärna.

I Onnittelumme

Medelan Dominant 35 c/i on käyttäjäystävällinen, vaatii vain yksinkertaisen puhdistuksen ja on turvallinen ja tehokas alipainehaavan hoidossa. Pumpun kestävän mäntä-/sylinterijärjestelmän ansiosta pumppu imee parhaalla mahdollisella tavalla ja sen käyntiääni on hiljainen. Medelan Dominant 35 c/i on käyttäjäystävällinen, vaatii vain yksinkertaisen puhdistuksen ja on turvallinen ja tehokas haavojen negatiivisessa paineterapiahoidossa.

Laajan lisälaitevalikoimansa ansiosta Dominant 35 c/i soveltuu laaja-alaisesti lääketieteellisiin käyttötarkoituksiin.

II Ohjeen mukainen käyttö

Dominant 35 c/i on tarkoitettu käytettäväksi imulaitteena mitä erilaisimmissa tilanteissa. ”Constant”- tilassa: nenän, nielun ja henkitorven alueen imemiseen sekä kirurgiseen käyttöön ja pleuradreenin imulaitteeksi (pleuradreeni- käytössä vain ventiilillä varustetun dreenisetin kanssa).

III Turvallisuusmääräykset

Toiminta täytyy tarkistaa jokaisen potilaan jälkeen.
(katso Toimintakoe)
Laite toimii oikein ja on turvallisesti vain jos käytetään Medelan lisälaitteita.

Lue turvallisuusmääräykset ennen käyttöä.
Varoitus

- ***Varoitus:*** *Laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat perehtyneet riittävästi imutekniikoihin ja imulaitteiden käyttöön. Laite on tarkoitettu ainoastaan lääketieteellisiin hoitotoimenpiteisiin.*
- *Ennen laitteen kytkemistä verkkoon, tarkista, onko laitteen tyyppikilvessä mainittu jännite sama kuin talossa käytetty jännite.*
- *Älä koskaan sijoita kahta keräysastiaa vain yhdelle sivulle (vasemalle tai oikealle), ei varsinkaan kuljetusta varten.*
- *Laitetta ei saa käyttää räjähtävien, helposti syttyvien tai syövyttävien nesteiden imemiseen.*
- *Laitteen mukana toimitettu liitäntäletku ei saa joutua koskaan suoraan kosketukseen imettävän alueen kanssa.*
- *Laitetta ei saa koskaan käyttää mikäli huonelämpötila on korkea, kylpemisen tai suihkun aikana, väsyneenä tai räjähdysvaaralle alttiissa ympäristössä*
- *Kun laite käy sysäyksittäisellä moduksella, älä säädä imua pitkille jaksoille « ON » ajalla ja lyhyille katkoksille “OFF” ajalla (esim. ON -aika 5 min./OFF -aika 5 sek.) ruoansulatuselimien imuhoidoissa, koska tämä vastaisi imua jatkuvalla moduksella.*
- *Vedä kosketin pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.*
- *Kaikissa seuraavaksi luetelluissa tapauksissa laitetta ei saa ottaa käyttöön, vaan se on annettava huollettavaksi:*
  – Jos virtakaapeli tai pistoke on vaurioitunut
  – Jos laite ei toimi moitteettomasti
  – Jos laite on vaurioitunut
  – Jos laitteen turvallisuudessa on selkeitä puutteita.

Varotoimenpiteet

- *Pumpun on oltava käytön aikana suorassa.*
- *Medela Dominant 35 c/i on lääketieteellinen laite, joka vaatii erityisiä turvallisuustoimenpiteitä sähkömagneettista yhteensopivuuden osalta ja se on asennettava ja otettava käyttöön oheisen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan ohjeiden mukaisesti.*
- *Kannettavat ja matkapuhelinlaitteet saattavat vaikuttaa lääkinnällisten laitteiden toimintaan.*
- *Tämä laite noudattaa sääntöä IEC60601-1-2: "Lääketieteessä käytettävät sähkölaitteet – elektromagneettinen sopivuus" ja sen vuoksi on epätodennäköistä, että se häritsisi muiden sähkölaitteiden käyttöä. Jos häiriöitä esiintyy (mikä voidaaan todeta irrottamalla laite verkkovirrasta), kokeile seuraavaa:siirrä laitetta tai vaihda sen paikkaa ottaen huomioon muut laitteet tai kytke laitteen virtajohto toiseen pistorasiaan.*
- *Jos ylivuotoa esiintyy, ilmoita siitä heti laitoksen tekniseen palveluun ja suorita huoltotehtävät käsin.*
- *Pidä virtajohto poissa kuumilta pinnoilta.*
- *Käynnistys-/sammutuskytkin ei saa kostua.*
- *Laite irrotetaan verkkojännitteestä vetämällä pistoke pistorasiasta.*
- *Pistoketta ei saa koskaan irrottaa pistorasiasta johdosta vetämällä!*
- *Käynnissä olevaa laitetta ei saa koskaan jättää vaille valvontaa*
- *Laitetta ei saa upottaa veteen tai muuhun nesteeseen.*
- *Tarkista potilaan vointi samoin kuin pumpun moitteeton käynti (näkö- ja kuuloaistin avulla) laitoksen sisäisten suuntaviivojen mukaisesti tai vähintään joka neljäs tunti.*

Tämä käyttöohje on säilytettävä myöhempää käyttöä varten.

IV Turvallisuustarkastukset

Mitä turvallisuustarkastuksiin tulee edellytetään, että laitteen huollossa ja korjauksia suoritettaessa noudatetaan koko huoltoiän ajan huoltotoimenpiteistä annettuja määräyksiä.

Dominant 35 c/I kuuluu turvaluokkaan II (EN IEC 60601-1, A1, A":1995) ja sen tarkastus rajoittuu suojuksen ja pääsähköjohdon silmin havaittavan vioittumisen etsimiseen.

Tämä tarkastus täytyy suorittaa aina ennen käyttöä.

Toisen turvaluokan sähkökojeilla ei ole varomaajohdinta ja sen vuoksi virran maavuotoa ei tarvitse tarkistaa. Dominant 35 c/i:n koko suojus on tehty eristävästä materiaalista. Suojuksen kautta karkaavan virran havaitsemiseksi tehdyt testit tavallisia mittalaitteita käyttäen eivät paljasta mitattavissa olevia arvoja.

Dominant 35 c/i –laitteen osat on yhdistetty Dominant c/i –laitteeseen ei sähköä johtavalla tyhjiöletkulla, keräysastioilla ja väliletkuilla.

Jopa sähköä johtavaa nestettä imettäessä ylivuodon turvalaitteen käynnistymiseen saakka (9g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999) eivät potilaan kautta karkaavan virran mittaukset käytettäessä tavanomaisia mittausmenetelmiä paljasta mitattavissa olevia arvoja.

Dominant 35 c/i –pumpuilla ei ole potilasvirtapiiriä, merkkisyöttöä ja -tulostusta eikä toimivaa maadoitusta.

V Takuu

Laitteessa on 5 vuoden takuu ostopäivästä lukien. Medela ei vastaa vahingoista tai välillisistä vahingoista, jotka ovat aiheutuneet epäasianmukaisesta käsittelystä, ohjeiden vastaisesta käytöstä tai mikäli laitetta ovat käyttäneet muut kuin valtuutetut henkilöt.

Rutiinitarkastuksia ja huollon saa suorittaa vain Medelan valtuuttama henkilökunta. Vakuutus ei vastaa osista jotka ovat vioittuneet sattumalta, tai johtuen muutoksista, epäasianmukaisesta käytöstä, väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, sopimattomasta huollosta, vandalismista, tulipalosta, varkaudesta, vesivahingoista, terrorismistä, voittamattomasta esteestä tai sotatoimenpiteistä tai vaaroista tai luonnonmullistuksista.

Vakuutus ei vastaa normaalista odotettavissa olevasta osien kulumisesta moottori mukaan lukien. Takuuhuoltopalvelu on saatavissa esittämällä alkuperäisen ostajan ostotodistus.

VI Käyttölaitteet

Katso pakkauksen sisäpuoli:

- ⓐ Silikoniletku
- ⓑ Imuastia, PSU, 1 litra (lisävarusteena)
- ⓒ Astian pidike
- ⓓ Käyttölaitteet
- ⓔ Vakiokisko
- ⓕ Pyörät jarruilla
- ⓖ On/off -jalkakytkin – Tätä kytkintä käytettäessä pumppu toimii jatkuvalla moduksella – korkea virtaus
- ⓗ Standby hohtodiodi
- ⓘ Manometri Luokka 2.5 DIN 16005
- ⓙ Tyhjiönsäädin
- ⓚ Kiinnitetty oikein

VII Tärkeää

Lääketieteellisten imulaitteiden sovellutusalueella tyhjiö ilmoitetaan normaalisti absoluuttisen paineen ja ilmanpaineen erona (absoluuttisina lukuina) tai negatiivisina arvoina kilopascaleissa (kPa).

Merkintä, esim. 10 kPa, tässä asiakirjassa, viittaa aina paineen tasoon kilopascaleissa ilmapiirin ilmanpaineen alapuolella.



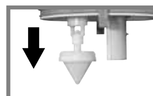
1. Yleiskunnon tarkistus

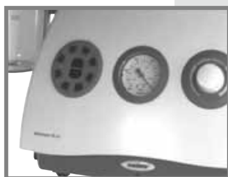
Lisävarusteluettelo:
1 litran imuastia (uudelleen käytettävissä)
Suuri kansi, kartiomainen potilasliitäntä

Tarkista

- Jos turvalaite on kiinnitetty oikein
- Ovatko letkun liitokset tiiviit?
- Tarkista, onko eritesäiliössä tai kannessa halkeamia tai haurastumia värimuutoksia – vaihda, jos tarpeellista

Mekaanisen ylivuotosuojauksen täytyy olla auki.
Vedä alaspäin





2. Toiminnan tarkistus

Tarkista että tyhjiö on riittävä.

a. Käynnistä laite käyttämällä “C” –painiketta tai painamalla alas on/off – jalkakytkin.

b. Säädä mahdollisimman suuri tyhjö.



c. Liitä potilasletku laitteeseen, peitä letkunpää peukalolla.

d. Vertaa tyhjiötä

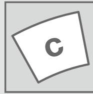
	Minimiarvot	
+ 2000 m	*– 59 kPa*	*– 443 mmHg*
+ 1000 m	*– 66 kPa*	*– 495 mmHg*
+ 500 m	*– 70 kPa*	*– 525 mmHg*
0	*– 75 kPa*	*– 563 mmHg*

ok? **ei OK,** Katso Häiriöiden poisto

OK

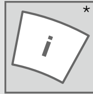
3. Käyttö

Jatkuva



Flow: 35 l/min.

Ajoittainen



Flow: 8 l/min.

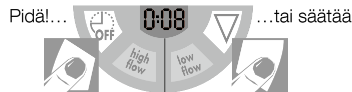
Oletusarvot: ON aika: 16 sec.
OFF aika: 8 sec.

tai säätää

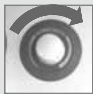
ON aika 0:05 – 5:00 (min:sec)



OFF aika 0:05 – 5:00 (min:sec)



* Voit ensin muuttaa arvot ja painaa sitten "i" 'kolmen minuutin sisällä



Valitse oikea tyhjiö (säädä tyhjiö ja imutoiminto käyttötarpeen mukaisesti)

IX Puhdistus

Osat jotka ovat joutuneet kosketuksiin pois imettyjen nesteiden kanssa täytyy puhdistaa, desinfioida, steriloida tai hävittää. Irrota pumppu pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.

- Ota huomioon laitoksen sisäiset määräykset
- Puhdista laite kostealla kankaalla ja miedolla puhdistusaineella
- Käsittele eritesäiliö, kansi, eritepussi ja muut lisälaitteet laitteen mukana toimitetun ohjekirjan mukaisesti.
- Nesteiden (veren, eritteiden...) ja infektoituneiden osien hävittämisen tulee tapahtua laitoksen vaatimusten mukaisesti.
- Tyhjennä imusäiliö säännöllisesti vetämällä se ylöspäin pois pidikkeestä.

Medela suosittelee seuraavia pintojen puhdistusaineita:

Desinfiointiaine	Vaikuttavat aineosat	Määrä 100 g kohti	Valmistaja
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biaguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	puhdistus	desifiointi	sterilointi
pumpun suojus virtajohto	✔ kostealla pyyhkeellä	✔ desinfiointiaineella (kuten yllä)	✘ ei sovi puhdistettavaksi autoklaavissa

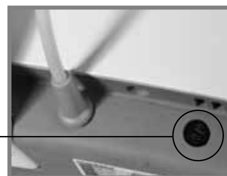
Imusäiliöiden ja kansien puhdistaminen (PSU ja PC): Käyttäjän mahdollisimman suuren turvallisuuden vuoksi suosittelemme imusäiliöiden ja kansien tarkistamista ennen jokaista käyttökertaa, koska ajan mittaan laite saattaa vahingoittua. Tarkistuksen voi tehdä visuaalisesti ja tyhjentämällä imusäiliöt maksimityhjiön avulla. Vahingoittuneet imusäiliöt ja kannet täytyy vaihtaa.

Polysulfonisäiliöt (PSU): Desinfioi ja steriloi 134°C/273°F 10 min. ajan. Poista huolellisesti kaikki kemiallisen desifiointiaineen rippeet ennen autoklaavia. Älä pinoa autoklaavin aikana.
Älä käytä fenolipohjaisia puhdistusaineita. Tarkoituksenmukaisessa käytössä imusäiliöiden ja kansien elinikä on 2 vuotta tai 200 autoklaavikertaa (PSU).
Suosittelemme imusäiliöiden ja kansien vaihtamista tämän ajan kuluttua turvallisuussyistä.

Polykarbonaattisäiliöt (PC): Älä käytä autoklaavia. Maksimilämpötila desinfioinnissa on 100°C/212°F. Älä ylitä valmistajan suosittelemia tiivistemääriä, liotusaikoja tai lämpötiloja.

Silikoniletkut: Letkut voi puhdistaa autoklaavilla 134°C/273°F 10 min.

X Häiriöiden poisto



Moottori ei käy

Tarkista
- Verkkovirta
- c/i –modus aktivoitu
- Sulake

Tyhjiö ei ole riittävä

Tarkista
- Säätimen asento
- Letku
- Kytkennät
- Ylivuodon suojalaite
- Tarkista, onko eritesäiliössä tai kannessa halkeamia tai haurastumia värimuutoksia?

Jollei vikaa voida korjata, ota yhteys talon tekniseen henkilökuntaan.

XI Rutiinitarkistus

Rutiinitarkastuksia ja huoltotyötä saa suorittaa vain Medelan valtuuttama henkilökunta. Rutiinitarkistus tulee tehdä kerran vuodessa (katso huolto-ohje).

XII Deponering

Apparatet skal gjøres ubrukbart før deponering, og kan deponeres etter lokale forskrifter. Vie käytöstä poistettu laite paikalliseen vanhojen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden keräys- ja kierrätyskeskukseen. Epäasianmukaisella hävittämisellä saattaa olla ympäristölle ja yleiselle terveydelle haitallisia vaikutuksia.

XIII Ammattiturvallisuus ja terveys

Ohjeet Medelan huoltoliikkeille ja edustajille
Suosittelemme huoltoliikkeiden henkilökunnan ja muiden työntekijöiden jotka mahdollisesti joutuvat kosketuksiin saastuneiden varusteiden kanssa, rokottamista hepatiitti B vastaan.

Harkitse huolellisesti rokottamisen tuoman lisäsuojan mahdollisuutta tai muita varotoimenpiteitä, joita suositellaan asuinalueellasi.

Laitteita huoltokeskuksiin palautettaessa laitetta/osia käsitellään vaarallisina ja mahdollisesti tartuntaa aiheuttavina.

Sellaiset laitteet on eristettävä muista, merkittävä asianmukaisesti ja säilytettävä erillään desinfiointiin saakka.

Desifiointimenettely:

- Käytä aina sopivaa työpukua, suojakäsineitä ja suojalaseja.
- Ota laite pakkauksesta ja aseta se sopivalle alustalle (pesualtaaseen).
- Avaa laite ja poista likaantuneet, saastuneet osat kuten letku, venttiililevyt, jne. paikallisten määräysten mukaisesti.
- Poista mäntä/sylinteri –yksiköt jotka eivät ole kuluneet.
- Kaikki mahdollisesti saastuneet osat:
  1. Suihkuta pinnat sairaalakäyttöön tarkoitetulla desinfiointiaineella ja anna vaikuttaa 3 minuuttia.
  2. Puhdista pinnat hyvällä puhdistusaineella, huuhtele perusteellisesti vedellä.
  3. Suihkuta kuori desinfiointiaineella ja kuivaa osat talouspaperilla tai anna tuulettua kuivaksi.
- Hävitä suojakäsineet desinfioinnin jälkeen.
- Pese kädet.

XIV Tilbehør

Laite toimii oikein ja on turvallisesti vain jos käytetään Medelan lisälaitteita.

Ekstra tilbehør – ikke del av leveransen
Flergangs-system

077.0110	1 litran imuastia (PSU) (voidaan puhdistaa autoklaavissa)
077.0420	Suuri kansi, kartiomainen potilasliitin
077.0440	Pieni kansi, kartiomainen potilasliitin

Hävitysjärjestelmä

077.0211	1 litran imuastia - polykarbonaattia
077.0310	1 litran kertakäyttöinen imupussi (vaatii PC astian)
077.0311	1 litran kertakäyttöinen imupussi liima-aineella (vaatii PC säiliön)
077.0410	PC säiliön kansi käytettäväksi kertakäyttöisen imupussin kanssa

Lisätarvikkeita pyydettäessä – annamme mielellämme lisätietoja.

I Til lykke

Dominant 35 c/i er et sekretsugeapparat af høj kvalitet, som er udviklet til medicinsk brug. Det sikre stempel/cylinder system garanterer optimal sugekapacitet samt rolig, pålidelig drift. Medela Dominant 35 c/i er brugervenlig, nem at gøre ren og sikker og effektiv til sårbehandling med negativt tryk.

Med det omfattende tilbehørssortiment er Dominant 35 c/i fremragende til forskellige medicinske formål.

II Bestemmelsesmæssig anvendelse

Dominant 35 c/i er beregnet til sugning på forskellige områder. I "Constant"-indstilling: Næse/svælg, luftrør, kirurgi, sår- og thoraxdrænage (må kun anvendes sammen med thoraxdrænage-enhed med indbygget sugeventil)

III Sikkerhedsvejledning

Der skal foretages funktionstest for hver patient.
(se Funktionstest)
Korrekt og sikker drift garanteres kun med originalt Medela tilbehør.

Læs alle sikkerhedsvejledningerne inden brug.
Advarsel

- ***Advarsel!*** *Må kun anvendes af medicinsk uddannede personer, som er tilstrækkeligt trænet i sugeteknik og i brugen af sugeapparater. Forkert brug kan medføre alvorlige skader.*
- *Inden apparatet tilsluttes, skal det kontrolleres, at den lokale netspænding svarer til den spænding, der er anført på specifikationsmærkatet.*
- *Placer aldrig to beholdere sammen på venstre eller højre side, især ikke ved transport.*
- *Apparatet må ikke bruges til at opsuge eksplosive, stærkt brændbare eller ætsende væsker.*
- *Tilslutningsslangen, der følger med apparatet, må aldrig komme i direkte kontakt med sugningsområdet.*
- *Apparatet må aldrig anvendes, hvis temperaturen i rummet er høj, hvis der tages kar- eller brusebad, hvis man er træt, eller hvis der er fare for eksplosion.*
- *Ved brug i intermitterende indstilling til gastrointestinal sugning må der ikke indstilles lange sugeperioder på "ON" og korte afbrydelser på "OFF" (f.eks. ON 5 min./OFF 5 sek.) da dette vil svare til sugning med konstant sug.*
- *Træk strømstikket ud af kontakten, før apparatet rengøres*
- *I følgende tilfælde må apparatet ikke bruges, men skal sendes til reparation hos vores Kundeservice:*
  - *Hvis strømkablet eller stikket er beskadiget*
  - *Hvis apparatet ikke fungerer korrekt*
  - *Hvis apparatet er beskadiget*
  - *instrumenter har tydelige tegn på sikkerhedsdefekter.*

Forholdsregler

- *Pumpen skal stå oprejst under brug.*
- *Medela Dominant 35 c/i er et medicinteknisk apparat, som er betinget af specielle sikkerhedsforanstaltninger, hvad angår EMK, og skal installeres og igangsættes i overensstemmelse med de vedlagte EMK-informationer.*
- *Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk udstyr.*
- *Dette apparat er i overensstemmelse med IEC60601-1-2: «Medicinsk elektrisk udstyr - elektromagnetisk kompatibilitet» og det er derfor usandsynligt, at det interfererer med andet elektrisk udstyr. I tilfælde af interferens (som kan konstateres ved, at apparatet afbrydes fra strømforsyningen) skal følgende forsøges: Drej apparatet eller stil det andet sted i forhold til det andet apparat, eller slut apparatets strømledning til en anden kontakt.*
- *Kontakt den interne tekniske service omgående i tilfælde af overløb, og følg anvisningerne i servicemanualen.*
- *Ledningen må ikke berøre varme overflader*
- *Stikket og afbryderkontakten ON/OFF må ikke komme i kontakt med fugt.*
- *Afbrydelse fra forsyningsnettet kan kun garanteres, hvis stikket trækkes helt ud af stikkontakten.*
- *Tag aldrig stikket ud af stikkontakten ved at trække i selve kablet!*
- *Efterlad aldrig apparatet tændt uden opsyn.*
- *Læg aldrig apparatet ned i vand eller andre væsker.*
- *Kontrollér patientens tilstand samt at pumpen fungerer korrekt (ved hjælp af hørbare indikationer og visuelle tegn) i henhold til de interne retningslinjer på stedet, eller som minimum hver fjerde time.*

Denne brugervejledning skal gemmes til senere brug.

IV Sikkerheds-relaterede kontroller

Ved sikkerhedsrelaterede kontroller forudsættes det, at apparatet vedligeholdes og repareres i løbet af serviceperioden i henhold til serviceproceduren.

For Dominant 35 c/i, som er et apparat i beskyttelsesklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), er de sikkerhedsrelaterede eftersyn begrænset til visuel kontrol af huset og strømledningen for skader. Kontrollen skal altid udføres før brug.

Apparater i beskyttelsesklasse II har ikke beskyttende jordstrøm; det er derfor ikke nødvendigt at kontrollere jordlækstrømmen!

Huset til Dominant 35 c/i er udelukkende lavet af isolerende materiale. Tests for jordlækstrøm i huset ved hjælp af almindelige måleinstrumenter vil derfor ikke vise målelige værdier.

De anvendte dele til Dominant 35 c/i sluttes til Dominant 35 c/i via ikke-ledende sugeslanger, opsamlingsbeholdere og forbindelsesslanger.

Selv ved sugning af ledende væske, indtil overløbsbeskyttelsesapparatet aktiveres (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), vil målinger af patientens lækstrøm ikke vise målelige værdier.

Dominant 35 c/i-pumperne har ikke patientstrømkredse, signaludgang og udgangsdele og fungerende jordforbindelser.

V Garantie

Der er 5 års garanti på apparaturet fra leveringsdatoen. Producenten kan ikke drages til ansvar for nogen former for skader eller senere skader, som er forårsaget af forkert betjening, uhensigtsmæssig anvendelse samt betjening udført af uautoriserede personer.

Rutineeftersyn og servicearbejde må kun udføres af personale med autorisation fra Medela. Denne garanti gælder ikke dele, som er ødelagt ved uheld, ændring, misbrug, mishandling, forsømmelse, forkert vedligeholdelse, hærværk, brand, tyveri, vand, terrorisme, force majeure eller skader på grund af fare eller andre naturkatastrofer.

Garantien dækker ikke normalt slid, som kan forventes på komponenterne inklusive motoren. Garantiservice er gyldig ved fremvisning af bevis for køb fra den oprindelige forhandler.

VI Betjeningsdele

Se omslagets inderside:

- ⓐ Silikoneslanger
- ⓑ Sugebeholder, PSU, 1 liter (ekstraudstyr)
- ⓒ Holder til beholder
- ⓓ Betjeningsdele
- ⓔ Standardskinne
- ⓕ Hjul med bremser
- ⓖ Fodkontakt on/off – Aktivering af pumpen med denne kontakt starter konstant sugning – kraftigt sug
- ⓗ Standby LED
- ⓘ Manometer, Klasse 2.5 DIN 16005
- ⓙ Vakuumregulator
- ⓚ Sikkerhedsapparatet

VII Vigtigt

Inden for anvendelsesområdet medicinske sugeapparater angives vakuum normalt som forskellen (i hele tal) mellem det absolutte tryk og det atmosfæriske tryk eller som negative værdier i kilopascal (kPa).

Angivelsen af f.eks. -10 kPa i dette dokument henviser derfor altid til et trykniveau i kPa under det omgivende atmosfæriske tryk.

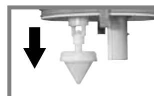
VIII Funktionstest



1. **Kontroller apparatets tilstand**
Tilbehør vist her:
1-liter sugeglas (genbrugeligt)
Stort låg, konisk patientforbindelse

Kontrollér
- Er sikkerhedsapparatet fastgjort korrekt
- Kontroller forseglingen på slangeforbindelserne
- Sekretbeholdere og låg – kontrollér for revner, svagheder, misfarvning – udskiftes ved behov

Den mekaniske overløbsbeskyttelse skal være åben – Træk ned





2. **Funktionstest**

Kontrollér for at sikre, at der er tilstrækkeligt vakuum.

a. Tænd for apparatet ved at bruge "C"-knappen eller ved at trykke på fodkontakten on/off

b. Indstil til maks. vakuum



c. Fastgør patientslangen til pumpeapparatet, dæk slangens ende £ med tommelfingeren.

d. Sammenlign vakuum

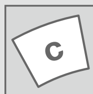
	Minimumværdier	
+ 2000 m	*– 59 kPa*	*– 443 mmHg*
+ 1000 m	*– 66 kPa*	*– 495 mmHg*
+ 500 m	*– 70 kPa*	*– 525 mmHg*
0	*– 75 kPa*	*– 563 mmHg*

ok? ▶ **Ikke OK,** Se Fejlfinding

OK

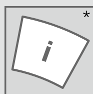
3. Brug

Konstant



flow: 35 l/min.

Intermitterende



flow: 8 l/min.

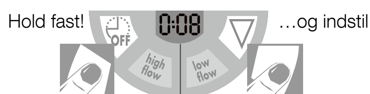
Standardværdier: ON tid: 16 sec.
Off tid: 8 sec.

Or set

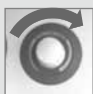
ON tid 0:05 – 5:00 (min:sec)



OFF tid 0:05 – 5:00 (min:sec)



* Du kan først ændre værdierne, men tryk så "i" i løbet af 3 minutter



Vælg korrekt vakuum og sugning afhængigt af det ønskede anvendelsesområde.

IX Rengøring

Efter brug skal delene, som kommer i berøring med de opsugede væsker, altid rengøres, desinficeres, steriliseres eller smides ud. Før apparatet rengøres, skal pumpens stik tages ud af kontakten på væggen.

- Overhold de interne forskrifter
- Rengør apparatet med en fugtig klud og ikke-aggressive rengøringsmidler.
- Sekretbeholdere, låg, sugeposer samt andet tilbehør skal behandles som beskrevet i den vedlagte vejledning.
- Bortskaffelse af væsker (blod, sekreter...) og de forurenede dele skal udføres i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.
- Tøm regelmæssigt beholderen ved at tage den op og ud af holderen.

Medela anbefaler disse rengøringsmidler til overfladerne:

Desinfektions-midler	Aktive bestanddele	Mængde på 100g	Producent
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biaguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	rengøring	desinfektion	sterilisation
pumpehus strømledning	✔ med fugtig klud	✔ med desinficerende middel (som angivet ovenfor)	✘ kan ikke autoklaveres

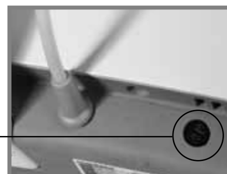
Rengøring af sugebeholdere og låg (PSU og PC): For optimal brugersikkerhed anbefaler vi altid, at sugebeholderne og lågene kontrolleres før brug, da naturlige defekter kan opstå med tiden. Det gøres ved at kontrollere delene visuelt og ved at tømme sugebeholderne ved maksimum-vakuum. Defekte sugebeholdere og låg skal udskiftes.

Polysulfon-beholdere (PSU): Desinficer og steriliser ved 134°C/273°F i 10 minutter.
Fjern alle kemiske desinfektionsrester før autoklavering. Må ikke stables under autoklavering. Brug ikke rengøringsmidler baseret på fenol. Hvis sugebeholderne og lågene bruges korrekt har de en levetid på 2 år eller 200 autoklaveringer (PSU). Af sikkerhedsgrunde anbefaler vi at udskifte sugebeholderen og lågene efter denne periode.

Polycarbonat-beholdere (PC): Må ikke autoklaveres. Maksimumtemperatur for desinfektion er 100°C/212°F. Overskrid ikke koncentrationerne, sugetiderne eller temperaturerne, som er anbefalet af producenten.

Silikoneslange: Slangerne kan autoklaveres ved 134°C/273°F i 10 minutter.

X Fejlfinding



Motoren kører ikke

Kontrollér
- Netspænding
- c/i -funktion aktiveret
- Sikring

Utilstrækkeligt

Kontrollér
- Regulatorindstilling
- Slanger
- Tilslutninger
- Ylitäyttösuoja
- Sekretbeholdere og låg – kontrollér for revner, svagheder, misfarvning.

Hvis fejlen ikke kan udbedres, kontaktes den interne tekniske service.

XI Rutineeftersyn

Rutinekontroller og servicearbejde må kun udføres af personale, som er autoriseret af Medela. Rutineeftersynet skal udføres en gang om året (se servicehåndbogen)

XII Bortskaffelse

Apparatet skal være ubrugeligt, før det bortskaffes, og bortskaffelsen skal udføres i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Aflever det udtjente apparat til et lokalt indsamlings- og genbrugscenter for gamle elektriske og elektroniske apparater. Forkert bortskaffelse kan have skadelig indvirkning på miljøet og den offentlige sundhed.

XIII Erhvervsmæssig sikkerhed og sundhed

Retningslinjer for Medelas service-værksteder og repræsentanter
Vi anbefaler indtrængende, at værkstedspersonale og andet personale, som arbejder med potentielt forurenet udstyr, vaccineres mod hepatitis B.

Endvidere bør yderligere beskyttelse overvejes i form af vaccination og andre forebyggende foranstaltninger, som er tilrådelige i dit område.

Når apparaterne returneres til servicecentrene for reparation, skal apparatet/komponenterne betragtes som farlige og potentielt inficerede.

Dette udstyr skal sorteres fra, mærkes herefter og opbevares på et isoleret sted indtil desinfektion.

Fremgangsmåde ved desinfektion:

- Bær altid passende arbejdstøj, beskyttelseshandsker og briller.
- Pak udstyret ud, og anbring det på en passende bænk (vask).
- Åbn apparatet og fjern alle snavsede, forurenede dele som indvendige slanger, ventilplader etc. i henhold til lokale forskrifter.
- Afmontér stempel-/cylinderenhederne, som ikke er udtjente.
- Alle eventuelt forurenede dele:
  1. Sprøjt overfladerne med desinficerende hospitalsspray, og lad det sidde i 3 minutter.
  2. Rengør overfladerne med et godt rengøringsmiddel, skyl omhyggeligt med vand.
  3. Sprøjt igen udenpå med desinficerende middel, og tør delene med køkkenrulle, eller lad dem lufttørre.
- Smid beskyttelseshandskerne væk efter desinfektionen.
- Vask hænderne.

XIV Tilbehør

Korrekt og sikker drift garanteres kun med originalt Medela tilbehør.

Ekstra tilbehør – følger ikke med i leveringen
System til genanvendelse

077.0110	1-liter-sugebeholder - PSU (kan autoklaveres)
077.0420	Stort låg, konisk patientforbindelse
077.0440	Lille låg, konisk patientforbindelse

Engangssystem

077.0211	1-liter sugebeholder - polycarbonat
077.0310	1-liter engangs-sugepose (kræver PC-beholder)
077.0311	1-liter engangs-sugepose med størkningsmiddel (kræver PC-beholder)
077.0410	Låg til PC-beholder til brug med engangs-sugepose

Andet tilbehør som kan bestilles – vi rådgiver Dem gerne.

I Gratulerer

Dominant 35 er en høy-kvalitets sekresjonsaspirator som er utviklet for medisinsk bruk. Det gjennomprøvde stempel/sylindersystemet garanterer optimal sugeeffekt og støysvak, sikker gange. Medela Dominant 35 c/i er brukervennlig, krever kun enkelt vedlikehold og er et sikkert og effektivt hjelpemiddel for sårbehandling med negativt trykk.

Med sitt omfattende tilbehørsutvalg er Dominant 35 c/i ypperlig til forskjellige medisinske formål.

II Forskriftsmessig bruk

Dominant 35 c/i er ment for bruk innen forskjellige sugeprosedyrer i konstant sugemodus inkludert nasopharyngeal, tracheal, operasjon, drenering av sårskade og toraks (må bare brukes kombinert med utstyr for brystdrenering med et innebygd ventil for suging).

III Sikkerhetsanvisninger

Funksjonstest må utføres etter hver pasient.
(Se Funksjonstest)
Korrekt og sikker funksjon kun med Medela tilbehør.

Før bruk skal disse sikkerhetsanvisningene leses.
Advarsel

- ***Advarsel!*** *Skal kun brukes av personer med medisinsk utdanning som har fått opplæring i aspirasjon og bruk av sugepumpen. Kun til medisinsk bruk. Feil bruk kan føre til store skader.*
- *Før du kobler til apparatet, kontroller om den angitte spenningen på typeskiltet stemmer med spenningen på bruksstedet.*
- *Plasser aldri to beholdere bare på den ene siden(venstre eller høyre), spesiellt under transport.*
- *Apparatet skal ikke brukes til suging av eksplosive, lett antennelige eller etsende væsker.*
- *Tilkoblingsslangen som leveres med apparatet må aldri komme i direkte kontakt med sugeområdet.*
- *Bruk ikke apparatet ved høy romtemperatur, ved bading eller dusjing, eller i eksplosjonsfarlige omgivelser.*
- *Ved bruk i tidsavgrenset modus, ikke sett lengre perioder med suging i "ON"-tid og korte avbrudd i "OFF"-tid (f.eks. ON tid 5min./OFF tid 5 sek.) for gastrointestinal sugeprosedyrer, da dette egentlig vil tilsvare kontinuerlig sugemodus.*
- *Trekk ut støpselet fra kontakten før du rengjør apparatet.*
- *I følgende tilfeller skal apparatet ikke tas i bruk, og skal repareres av kundeservice:*
  – Dersom strømkabel eller støpsel er skadet
  – Dersom apparatet ikke fungerer feilfritt
  – Dersom apparatet er skadet
  – Dersom instrumentet viser tydelige sikkerhetsdefekter eller er skadet.

Forholdsregler

- *Under bruk må pumpen stå oppreist (vertikalt).*
- *Medela Dominant 35 c/i er et medisinteknisk apparat som krever spesielle sikkerhetstiltak i forhold til EMK, og det må installeres og settes i drift i samsvar med EMK-informasjonen som følger vedlagt.*
- *Bærbare og mobile radiokommunikasjonsapparater kan påvirke medisintekniske apparater.*
- *Dette apparatet oppfyller IEC60601-1-2: "Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility" (krav til elektromagnetisk kompabilitet for medisinsk-elektrisk utstyr) og vil derfor neppe forstyrre annet elektrisk utstyr. Dersom det oppstår interferens (som kan fastslås ved å koble apparatet fra strømmen), forsøk følgende: Snu eller flytt apparatet i forhold til det andre apparatet, eller koble støpselet på apparatet til en annen strømkontakt.*
- *Dersom apparatet flommer over, varsle straks intern teknisk service og utfør handlingene som beskrevet i servicehåndboken.*
- *Hold strømledningen borte fra oppvarmete overflater.*
- *Støpsel og AV/PÅ bryter skal ikke komme i kontakt med fuktighet.*
- *Frakobling av nettspenning skjer kun ved å trekke ut strømkabelen.*
- *Støpselet skal aldri trekkes ut ved at det trekkes i kabelen!*
- *La aldri apparat være uten tilsyn ved drift.*
- *Sett aldri apparatet i vann eller andre væsker.*
- *Kontroller pasientens tilstand og om pumpen fungerer korrekt (ved hjelp av hørbare indikasjoner og synlige tegn), i henhold til interne rutiner eller minst hver fjerde time.*

Denne bruksanvisningen skal oppbevares for senere bruk.

IV Sikkerhetskontroller

Sikkerhetskontrollene tar utgangspunkt i at apparatet vedlikeholdes og repareres i overensstemmelse med serviceprosedyrene gjennom hele levetiden.

For Dominant 35 c/i, som er et apparat i beskyttelsesklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), er sikkerhetskontrollene begrenset til visuell inspeksjon av huset og hovedstrømkabelen. Denne kontrollen må utføres før hver bruk.

Apparater i beskyttelsesklasse II er ikke utstyrt med jordleder, det er derfor ikke nødvendig å kontrollere apparatet med hensyn til avledningsstrøm til jord!

Hele Dominant 35 c/i -apparatets kapsling er lagd av isolerende materiale. Tester av kapslingens lekkasjestrøm ved hjelp av vanlige måleinstrumenter vil derfor ikke gi synlige verdier.
Delene som anvendes på Dominant 35 c/i er koblet til Dominant 35 c/i-enheten via ikke-ledende vakuumslanger, samlebeholdere og mellomliggende rør.

Selv om det suges ledende væske helt til overløpsbeskyttelsen aktiveres (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), vil ikke målinger av pasientens lekkasjestrøm avsløre målbare verdier ved bruk av vanlige måleinstrumenter.

Dominant 35 c/i -pumpene har ikke pasientkretser, signalinnganger og -utganger eller jordforbindelser.

V Garanti

Det er 5 års garanti på apparatet fra leveringsdato. For skader/følgeskader på grunn av feil behandling, ikke forskriftsmessig bruk eller betjening av ikke-kvalifiseret personer tas intet ansvar. Rutinemessig ettersyn og service skal bare utføres av personell autorisert av Medela.

Denne garantien er ikke gyldig for deler som er skadet som følge av uhell, endringer, feil- eller ukorrekt bruk, neglisjering, feil vedlikehold, vandalisme, brann, tyveri, vann, terrorisme, force majeure eller skade som følge av andre naturkatastrofer.

Garantien dekker ikke normal slitasje som kan forventes på komponentene inklusive motoren. Garantiservice forutsetter fremleggelse av kjøpsdokumentasjon fra den opprinnelige kjøperen.

VI Betjeningselementer

Se innsiden av omslaget

- (a) Silikonslange
- (b) Sugekar, PSU, 1 liter (opsjon)
- (c) Holder for kar
- (d) Betjeningselementer
- (e) Standard skinne
- (f) Ruller med bremser
- (g) Fotbryter på/av – Aktivering av pumpen med denne bryteren gir drift i konstantmodus – høy strømning
- (h) Standby LED
- (i) Manometer Class 2.5 DIN 16005
- (j) Vakuumregulator
- (k) Sikkerhetsenheten

VII Viktige merknader

Ved bruk av medisinske sugeenheter defineres vakuumet normalt sett som differansen (i absolutte tall) mellom absolutt trykk og atmosfærisk trykk, eller som negative verdier i kilopascal (kPa).

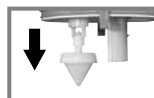
I dette dokumentet refererer derfor indikasjonen, f.eks. -10 kPa, alltid til et trykknivå i kPA under det atmosfæriske omgivelsestrykket.



1. **Kontrollere apparatets allmenntilstand.**
   Tilbehør vist her:
   1 liters sugekar (gjenbrukbar)
   Stort lokk, konisk pasientkobling

   kontroller
   - Er sikkerhetsenheten korrekt tilkoblet
   - Slangeforbindelser tette?
   - Sekretbeholder og deksel – er det sprekker, skjøre steder, misfarginger? Bytt ut, hvis nødvendig

   Mekanisk overløpssikring skal være åpen.
   Trekk nedover





2. **Teste funksjon**

   Kontroller at det er tilstrekkelig vakuum.

a. Slå på enheten ved hjelp av "C"-knappen eller ved å presse ned fotbryter på/av

b. Still inn maksimalt vakuum.



c. Koble pasientrøret til aspiratoren. Steng rørenden med tommelen din.

d. Vakuum utlignes — Minimumsverdier

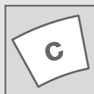
+ 2000 m	*– 59 kPa*	*– 443 mmHg*
+ 1000 m	*– 66 kPa*	*– 495 mmHg*
+ 500 m	*– 70 kPa*	*– 525 mmHg*
0	*– 75 kPa*	*– 563 mmHg*

ok? ▶ **ikke OK,** Se Feilsøking

OK

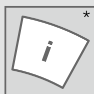
3. Bruk

Konstant



flow: 35 l/min.

Intermitterende



flow: 8 l/min.

standard: PÅ tid: 16 sec.
AV tid: 8 sec.

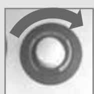
eller sett
PÅ tid 0:05 – 5:00 (min:sec)



AV tid 0:05 – 5:00 (min:sec)



* Du må muligens forandre verdiene først, trykk så "i" innen 3 minutter



Velg korrekt vakuum og sugeforhold etter bruksforholdene.

IX Rengjøring og sterilisering

Etter hver bruk må delene i kontakt med sugevæsken rengjøres, steriliseres eller kastes.
Før du rengjør apparatet, koble pumpen fra strømnettet.

- Følg interne hygiene-forskrifter.
- Apparatet rengjøres med en fuktig klut og ikke-aggressive rengjøringsmidler.
- Sekretbeholder, deksel, sekretpose og ytterligere tilbehør skal behandles som beskrevet i vedlagte instruksjonsark.
- Avhending av væsker (blod, sekreter ...) og forurensede deler skal skje i henhold til lokale regler.
- Tøm beholderen regelmessig ved å trekke den opp ut av holderen

Medela anbefaler følgende overflaterengjøringsmidler:

Desinfiserende middel	Aktive bestanddeler	Mengder i 100g	Produsent
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biaguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	rengjøring	desinfisering	sterilisering
pumpehus strømledning	✔ med fuktig klut	✔ med desinfiserende middel (som nevnt over)	✘ Kan ikke autoklaveres

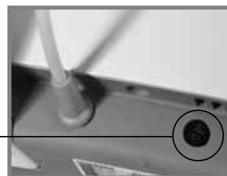
Rengjøring av beholdere og lokk (PSU og PC): For å ivareta brukerens sikkerhet på en best mulig måte anbefaler vi at du sjekker sugebeholderne og lokkene før bruk, da naturlig slitasje og skader kan oppstå over tid. Dette gjør du ved å inspisere delene visuelt og tømme sugebeholderne slik at du oppnår maks. vakuum. Ødelagte sugebeholdere og lokk må skiftes ut.

Beholdere av polysulfon (PSU): Desinfiser og steriliser ved 134 °C / 273 °F i 10 minutter. Fjern rester av kjemiske desinfiseringsmidler før autoklavering. Må ikke stables under autoklavering. Ikke bruk fenol-baserte rengjøringsmidler. Ved korrekt bruk har sugebeholderne og lokkene en forventet brukstid på 2 år eller 200 autoklaveringer (for PSU). Av hensyn til sikkerheten anbefaler vi at sugebeholderne og lokkene skiftes ut etter denne perioden.

Beholdere av polykarbonat (PC): Skal ikke autoklaveres. Maks. temperatur ved desinfisering er 100 °C / 212 °F. Verdiene for konsentrasjoner, bløtlegging og temperatur anbefalt av produsenten, må ikke overskrides.

Silikonslanger: Slangene kan autoklaveres ved 134 °C / 273 °F i 10 minutter.

X Feilsøking



Motor går ikke	**kontroller** • Nettspenning • c/i modus aktivert • Sikring
Ikke tilstrekkelig vakuum	**kontroller** • Regulatorinnstilling • Slanger • Tilkoplinger • Overflow sikring • Sekretbeholder og deksel – er det sprekker, sprø steder, misfarginger?

Dersom feilen ikke lar seg rette, kontakt den interne tekniske avdelingen.

XI Rutinekontroller

Rutinemessig ettersyn og service skal kun utføres av personell autorisert av Medela. Rutinekontroll skal gjøres 1x hvert år (se serviceveildening).

XII Deponering

Apparatet skal gjøres ubrukbart før deponering, og må deponeres etter lokale forskrifter. Lever det brukte apparatet til et lokalt innsamlings- og gjenvinningsanlegg for elektronisk og elektrisk avfall. Dersom apparatet ikke avhendes på korrekt måte, kan det ha skadelige virkninger på miljøet og folkehelsen.

XIII Yrkessikkerhet og yrkeshelse

Retningslinjer for Medela-verksted og godkjente partnerverksted
Vi anbefaler derfor på det sterkeste at verkstedpersonell og andre som arbeider med smittefarlig utstyr, vaksineres mot hepatitt B.

Vurder også om det kan være fornuftig med andre vaksinasjoner og sikkerhetstiltak avhengig av området du jobber i.

Når apparatet leveres til serviceverkstedet for reparasjon, skal apparat og komponenter behandles som farlig og potensielt smittefarlig materiale.

Denne typen utstyr må derfor separeres, merkes forsvarlig og oppbevares på et isolert sted frem til desinfisering.

Desinfiseringsrutine:

- Dominant 35 c/i alltid egnet arbeidstøy, vernehansker og vernebriller.
- Pakk ut utstyret og plasser det på en egnet arbeidsbenk (med vask).
- Åpne apparatet og kast alle forurensede, kontaminerte deler, som interne slanger, ventilplater osv., i henhold til lokale forskrifter.
- Demonter stempel-/sylinderenhetene som ikke skal skiftes ut.
  Samtlige potensielt kontaminerte deler:
  1. Spray overflaten med et vanlig desinfeksjonsmiddel for sykehus, og la virke i 3 minutter.
  2. Rengjør overflaten med et effektivt rengjøringsmiddel og skyll grundig med vann.
  3. Deretter sprayer du desinfeksjonsmiddel på de ytre flatene. Tørk av med husholdningspapir eller la delene lufttørke.
- Når desinfiseringen er fullført, skal hanskene kastes.
- Vask hendene.

XIV Tilbehør

Korrekt og sikker funksjon kun med Medela tilbehør.

Ekstra tilbehør – ikke del av leveransen
Medela flergangssystem

077.0110	1-liters sugebeholder – polysulfon (autoklaverbar)
077.0420	Stort lokk, konisk pasienttilkobling
077.0440	Lite lokk, konisk pasienttilkobling

Engangs-system

077.0211	1-liters sugebeholder – polykarbonat
077.0310	1-liters engangssugepose (skal brukes sammen med polykarbonatbeholder)
077.0311	1-liters engangssugepose med tørkemiddel (skal brukes sammen med polykarbonatbeholder)
077.0410	Lokk til polykarbonatbeholder til bruk sammen med engangssugepose

Mer tilbehør på forespørsel – vi gir deg gjerne råd.

I ¡Felicidades!

El equipo Dominant 35c/i es un aspirador de secreciones de alta calidad, desarrollado para aplicaciones médicas. Su acreditado sistema pistón/cilindro garantiza un rendimiento máximo de succión y un funcionamiento silencioso y fiable. El Medela Dominant 35 c/i es fácil de usar, requiere sólo una limpieza sencilla, es seguro y eficaz para la terapia de heridas por presión negativa.

Gracias a su amplio surtido de accesorios, la Dominant 35 c/i resulta apropiada para una gran variedad de aplicaciones medicinales.

II Aplicaciones

El aparato Dominant 35c/i está diseñado para procesos de succión en los sectores más variados. En el modo "constante", por ejemplo, se aplica para succiones de nariz / faringe, tráquea, cirugía general, drenaje de heridas y de tórax (se ha de utilizar únicamente en conexión con una unidad de drenaje torácico que lleve incorporado un regulador de vacío).

III Advertencias de seguridad

Tras cada paciente se debe efectuar un control de funcionamiento.
(consulte Test de funcionamiento)
Funcionamiento correcto y seguro sólo con accesorios Medela.

Antes del uso lea estas instrucciones de seguridad.
Precaución

- ***¡Advertencia!*** *Para uso exclusivo por parte de personal médico debidamente capacitado para la aplicación de técnicas de aspiración y para el uso de equipos aspiradores. Sólo para procesos médicos de aspiración. El uso incorrecto puede causar lesiones graves.*
- *Antes de conectar el aparato, compruebe que la tensión de la corriente indicada en la placa de identificación del aparato corresponde a la de la red interna de su edificio.*
- *No coloque dos contenedores juntos (a la derecha o a la izquierda), especialmente cuando la unidad es transportada.*
- *El aparato no debe usarse para aspirar líquidos explosivos, fácilmente inflamables, cáusticos o corrosivos.*
- *El tubo de conexión suministrado con el aparato no debe entrar nunca en contacto con la zona de aspiración.*
- *No hacer funcionar nunca el aparato a altas temperaturas ambiente, durante el baño o la ducha, o en un entorno con riesgo de explosión.*
- *Para procesos de aspiración gastrointestinal, y durante el funcionamiento en modo intermitente, no ajuste largos periodos de aspiración para tiempo «ON» y breves periodos de interrupción para tiempo «OFF» (p.ej. tiempo ON 5 min. /tiempo OFF 5 segundos), pues equivaldría a aspirar de modo constante.*
- *Desenchufe el cable de la toma antes de limpiar el aparato.*
- *En cualquiera de los siguientes casos, el aparato no debe ponerse en marcha, y debe ser reparado por el servicio de atención al cliente:*
  – si el cable o el enchufe están dañados
  – si el aparato no funciona correctamente
  – si el aparato está dañado
  – si el aparato muestra claros defectos de seguridad

Precauciones

- *Durante el uso ,el aspirador debe permanecer en posición vertical.*
- *El Dominant 35 c/i de Medela es un aparato médico sometido a medidas especiales de seguridad respecto a la EMC (compatibilidad electromagnética) y debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo con las informaciones adjuntas relativas a la EMC.*
- *Aparatos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles pueden afectar a los equipos médicos.*
- *Este aparato cumple la norma IEC60601-1-2: «Compatibilidad electromagnética de equipos médicos eléctricos» y por lo tanto es improbable que interfiera con otros equipos eléctricos. Si hubiera interferencias (lo que se puede determinar desconectando el aparato de la toma), pruebe hacer lo siguiente: cambie la orientación o la posición del aparato con respecto al otro o conecte el cable de alimentación del equipo a otra toma de corriente.*
- *En caso de desbordamiento, informe inmediatamente al servicio técnico interno y efectúe las operaciones que se indican en el manual de mantenimiento.*
- *Mantenga el cable de alimentación alejado de las superficies calientes.*
- *El enchufe y el interruptor ON/OFF no deben entrar en contacto con la humedad.*
- *Para interrumpir la corriente sacar el enchufe de la toma.*
- *¡No desconectar nunca el enchufe tirando del cable de conexión!*
- *No dejar desatendido nunca un aparato en funcionamiento.*
- *No introducir nunca el aparato en agua u otros líquidos.*
- *Compruebe el estado del paciente así como el funcionamiento correcto del aspirador (mediante indicaciones sonoras y señales visuales) de acuerdo con las normas internas del establecimiento, o al menos cada cuatro horas.*

Estas instrucciones de uso deben conservarse para su uso en el futuro.

IV Controles de seguridad

Para los controles de seguridad se supone que, mientras dure su servicio, el equipo se someterá a mantenimiento y se reparará de acuerdo con los «Procedimientos de servicio».

Para el Dominant 35 c/i, por cuanto que es un dispositivo de la clase de protección II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), los controles de seguridad se reducen a la inspección visual de la caja y del cable de alimentación para detectar daños. Este control debe llevarse a cabo antes de cada uso.

Los dispositivos de la clase de protección II no disponen de una conexión protectora a tierra, por lo tanto ¡no es necesario controlar una pérdida de corriente a tierra!

El revestimiento del Dominant 35 c/i se compone enteramente de material aislante. Por consiguiente, los controles de pérdida de corriente del mismo mediante instrumentos comunes de medida no revelarán valores apreciables. Las piezas acopladas al Dominant 35 c/i se conectan al mismo mediante tubos de vacío no conductores, frascos recolectores y tubos intermedios.

La medición del escape de corriente al paciente mediante instrumentos comunes de medida no revelará valores apreciables, incluso al succionar un fluido conductor hasta activar la protección contra el desbordamiento (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999)

Los aspiradores Dominant 35 c/i no tienen circuitos paciente, piezas de entrada y salida de señales ni conexiones funcionales a tierra.

V Garantía

5 años de garantía para el aparato a partir de la fecha de compra. No se asume ninguna responsabilidad en caso de daños debidos directa o indirectamente a un manejo impropio, a un uso distinto al previsto o al empleo por parte de personas no autorizadas. Las inspecciones de rutina y los trabajos de mantenimiento deben efectuarse sólo por personal autorizado por Medela.

Esta garantía no se aplica a partes dañadas por accidente, alteración, mal uso, abuso, negligencia, mantenimiento incorrecto, vandalismo, fuego, robo, agua, terrorismo, fuerza mayor o guerra, o daños debidos a peligros u otros desastres naturales.

La garantía no cubre el uso y desgaste normales previsibles para los componentes, incluido el motor. El servicio de garantía se prestará tras presentación de prueba de compra por parte del comprador original.

VI Elementos de manejo

Ver cara interior de la portada

- ⓐ Tubo de silicona
- ⓑ Frasco de aspiración, PSU, 1 litro (opcional)
- ⓒ Soporte para frasco
- ⓓ Elementos de manejo
- ⓔ Rail estándar
- ⓕ Ruedas con frenos
- ⓖ Interruptor on/off de pie – Al activar el aspirador con este interruptor entra en funcionamiento el modo constante - flujo alto
- ⓗ LED de alerta
- ⓘ Manómetro Clase 2.5 DIN 16005
- ⓙ Regulador de vacío
- ⓚ Dispositivo de seguridad

VII Advertencias importantes

En el área de la aplicación médica de equipos de absorción, el vacío se indica normalmente como la diferencia (en cifras absolutas) entre la presión absoluta y la presión atmosférica, o como presión negativa en kilopascales (kPa).

P.ej., en este documento la indicación –10 kPa se refiere por lo tanto siempre al nivel de presión por debajo de la presión atmosférica ambiental.



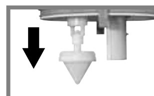
1. Control del estado general.

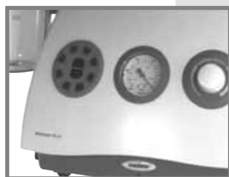
Accesorios mostrados aquí):
Frasco de aspiración de 1 litro (reutilizable)
Tapa grande, conexión cónica al paciente

controlar

- ¿Está conectado correctamente el dispositivo de seguridad?
- ¿Conexión del tubo hermética?
- ¿Recipientes de secreción y tapas: grietas, partes quebradizas o descoloridas? En tal caso, cambiarlos

la protección mecánica contra el desbordamiento debe estar abierta. Tire hacia abajo





2. Probar el funcionamiento

Controle y asegúrese que hay suficiente vacío.

a. Ponga el aparato en marcha usando el botón «C» o presionando hacia abajo el interruptor on/off de pie.

b. Ajustar al máximo de vacío.



c. Conecte el tubo del paciente al aspirador, cubra el extremo del tubo con el dedo pulgar.

d. Comparar el vacío

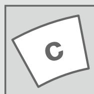
	Valores mínimos	
+ 2000 m	*– 59 kPa*	*– 443 mmHg*
+ 1000 m	*– 66 kPa*	*– 495 mmHg*
+ 500 m	*– 70 kPa*	*– 525 mmHg*
0	*– 75 kPa*	*– 563 mmHg*

ok? ▶ **no OK,** Ver Solución de problemas

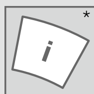
OK

3. Empleo

constante flow: 35 l/min.



intermitente flow: 8 l/min.



Valores básicos: Período de Aspiración: 16 sec.
Período de Interrupción: 8 sec.

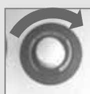
O programe
Período de Aspiración 0:05 – 5:00 (min:sec)



Período de Interrupción. 0:05 – 5:00 (min:sec)



* puede Vd. cambiar los valores primero, pero luego pulse "i" antes de transcurrir 3 minutos



Seleccionar el vacío correcto y el tipo de aspiración de acuerdo con el tipo de caso de que se trate.

IX Limpieza y esterilización

Tras cada uso, las piezas que entran en contacto con los fluidos aspirados deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse. Antes de limpiar el aparato desenchufe el aspirador de la toma de pared.

- Tienen prioridad las prescripciones internas del establecimiento.
- Limpiar el aparato con un paño húmedo y productos no agresivos.
- Los recipientes para las secreciones, las tapas, las bolsas para secreciones y los demás accesorios han de tratarse según las hojas de instrucciones suministradas con el producto.
- Los fluidos (sangre, secreciones...) y las partes contaminadas se deben eliminar de acuerdo con las exigencias del establecimiento.
- Vacíe periódicamente el recipiente, tirando hacia abajo y afuera del soporte

Medela recomienda estos detergentes para limpiar las superficies

Desinfectante	Ingredientes activos	Cantidades en 100g	Fabricante
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biaguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	limpieza	desinfección	esterilización
caja del aspirador cable de alimentación	✔ con paño húmedo	✔ con desinfectante (como arriba)	✘ no esterilizable en autoclave

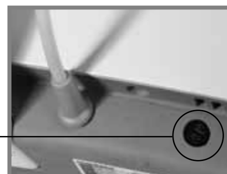
Limpieza de los recipientes de succión y de las tapas (PSU y PC): Para asegurar la máxima seguridad del paciente, recomendamos controlar los recipientes de succión y las tapas antes de cada uso, ya que con el paso del tiempo pueden surgir daños espontáneos. Esto se hace controlando visualmente las partes y evacuando los recipientes de succión al vacío máximo. Deben reemplazarse los recipientes de succión y tapas con defectos.

Recipientes de polisulfona (PSU): Desinfecte y esterilice a 134°C/273°F durante 10 minutos. Elimine cualquier resto de desinfectante químico antes de introducir en el autoclave. No apile los recipientes dentro del autoclave. No use ningún medio de limpieza basado en fenol. Usados adecuadamente, los recipientes de succión y las tapas tienen una vida media de 2 años o 200 esterilizaciones en autoclave (para PSU). Por motivos de seguridad recomendamos sustituir los recipientes de succión y las tapas al transcurrir este tiempo.

Recipientes de policarbonato (PC): No esterilizar en autoclave. La temperatura máxima para la desinfección es de 100°C/212°F. No exceder las concentraciones, los tiempos de remojo y las temperaturas recomendados por el fabricante.

Tubos de silicona: Los tubos pueden esterilizarse en autoclave a 134°C/273°F durante 10 minutos.

X Solución de problemas



El motor no funciona

controlar
- Voltaje de la red
- Modo c/i activado
- Fusible

El vacío es insuficiente

controlar
- Posición de ajuste
- Tubos flexibles
- Conexiones de enchufe
- Protección antidesbordamiento
- Recipientes de secreción y tapas: grietas, partes quebradizas o descoloridas?

Si no logra reparar la avería, acuda al servicio técnico interno.

XI Control de rutina

Las inspecciones de rutina y los trabajos de mantenimiento deben efectuarse sólo por personal autorizado por Medela. El control de rutina debe hacerse una vez al año (ver instrucciones de mantenimiento)

XII Eliminación

El aparato debe inutilizarse antes de ser eliminado, de acuerdo a la reglamentación local. Entregue al aparato desechado a un centro local de reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos viejos. La eliminación incorrecta puede tener efectos nocivos para el medio ambiente y la salud pública.

XIII Salud y seguridad laboral

Instrucciones para los talleres de reparación de Medela y sus representantes.
Recomendamos insistentemente vacunarse contra la hepatitis B al personal de los talleres y a otros empleados en contacto con equipos que podrían estar contaminados.

Considere una protección adicional mediante otras vacunas y medidas preventivas que podrían ser aconsejables en su región.

Cuando se devuelven equipos a centros de servicio para su reparación, los equipos y componentes deben considerarse como peligrosos y potencialmente infecciosos.

Hay que apartar estos equipos, identificarlos debidamente y almacenarlos en un lugar aislado hasta su desinfección.

Procedimiento de desinfección

- Llevar siempre ropa de trabajo adecuada, así como guantes y gafas de protección.
- Desembale el equipo y póngalo en un banco adecuado (fregadero).
- Abra el equipo y elimine las partes sucias o contaminadas como tubos internos, placas de válvulas, etc., de acuerdo con las normas locales.
- Desmonte las unidades pistón/cilindro que no estén desgastadas.
  Todas las piezas posiblemente contaminadas:
  1. Rocíe las superficies con un spray desinfectante hospitalario y deje que actúe durante 3 minutos.
  2. Limpie las superficies con un detergente de calidad, y enjuague a conciencia con agua.
  3. Vuelva a rociar el exterior con desinfectante y seque las piezas con papel doméstico o deje secar al aire.
- Deseche los guantes protectores tras la desinfección.
- Límpiese las manos.

XIV Accesorios

Funcionamiento correcto y seguro sólo con accesorios Medela.

Accesorios opcionales: no incluidos en el pedido
Sistema reutilizable Medela

077.0110	Jarra de succión de 1 litro, polisulfona (apta para autoclave)
077.0420	Tapa grande, conexión al paciente cónica
077.0440	Tapa pequeña, conexión al paciente cónica

Sistema desechable

077.0211	Jarra de succión de 1 litro, policarbonato
077.0310	Bolsa de succión desechable de 1 litro (requiere un recipiente de policarbonato)
077.0311	Bolsa de succión desechable de 1 litro con solidificante (requiere un recipient de policarbonato)
077.0410	Tapa para recipiente de policarbonato para empleo con la bolsa de succión desechable.

Otros accesorios a petición: será un placer asesorarle.

Notes

Notes

Notes



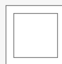
Please see accompanying papers
Begleitpapiere beachten
Lire les documents joints à l'appareil
Attenersi alla documentazione allegata
Gelieve de bijgevoegde documenten in acht te nemen
Se bilagor
Katso mukana seuraava dokumentaatio
Vær opmærksom på medfølgende papirer
Se følgebrev
Aténgase a la documentación adjunta



Alternating current
Wechselstrom
Courant alternatif
Corrente alternata
Wisselstroom
Växelström
Vaihtovirta
Vekselstrøm
Vekselstrøm
Corriente alterna

IPX1

Drip-proof
Tropfwassergeschützt
Protégé contre les projections d'eau
Protezione contro la caduta di gocce d'acqua
Druipwaterdicht
Droppskyddad
Roiskevesitiivis
Dryppvannsbeskyttet
Dryppsikker
Protegido contra las gotas de agua



Protection Class II
Schutzklasse II
Classe de protection II
Classe di protezione II
Beschermingsklasse II
Skyddsklass II
Beskyttelsesklasse II
Clase de protección II
Classe de protecção II
Klasa zabezpieczenia II



Potential equilization
Potentialausgleich
Equilibrage de potentiel
Compensazione di potenziale
Mogelijke balancering
Potentialutjämning
Potentiaalintasaus
Potentialludlingning
Potensialutjevning
Compensación de potencial



Type CF
Typ CF
Type CF
Tipo CF
Type CF
Typ CF
Tyyppi BF
Type BF
Type CF
Tipo CF

Subject to change
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Soggetto a modifiche
Technische wijzigingen voorbehouden
Medela AG förbehåller sig rätten till ändringar i den tekniska specifikationen utan föregående information
Oikeudet teknisiin muutoksiin pidätetään
Medela AG forbeholder sig ret til uden forudgående varsel at ændre de tekniske specifikationer
Med forbehold om tekniske endringer
Bajo reserva de modificaciones técnicas

Technical specifications – Techische Daten – Données techniques – Specifiche tecniche – Technische specificaties – Tekniska specifikationer – Tekniset tiedot – Tekniske specifikationer – Tekniske spesifikasjoner – Especificaciones técnicas

vacuum

Medium vacuum
- 50 kPa
- 380 mmHg

H x B x T
1060 x 510 x 480 mm

flow

constant high flow	intermittet low flow
35 l/min.	8 l/min.

17 kg

kg

• 230 – 240 V	50 Hz	150 VA
• 230 – 240 V	60 Hz	150 VA
• 100 – 120 V	50 Hz	150 VA
• 100 – 120 V	60 Hz	150 VA

T 1.25 A	5 x 20	230 – 240 V
T 3.15 A	6.3 x 32	100 – 120 V

CLASS

IPX1

§

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

106 / 70 kPa

Operation	Drift
Betrieb	Käyttö
Fonctionnement	Drift
Funzionamento	Drift
Werking	Funcionamiento

+40 / -5 °C

Operation	Drift
Betrieb	Käyttö
Fonctionnement	Drift
Funzionamento	Funcionamiento
Werking	Funcionamento

95 / 20 %

Transport/storage	Transport/förvaring
Transport/Lagerung	Kuljetus/varastointi
Transport/stockage	Transport/lagring
Trasporto/Conservazione	Transport/lagring
Transport/opslag	Transporte/almacenamiento

+50 / -20 °C

Transport/storage	Transport/förvaring
Transport/Lagerung	Kuljetus/varastointi
Transport/stockage	Transport/lagring
Trasporto/Conservazione	Transport/lagring
Transport/opslag	Transporte/almacenamiento

International Sales
Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)41 769 51 51
Fax +41 (0)41 769 51 00
info@medela.ch
www.medela.com

Canada
Medela Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
Canada, L5L 0A1
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca

China
Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F
No 1068 Wuzhong Road
Minhang District
Shanghai 201103 / China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn
www.medela.cn

France
Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 (0)1 69 16 10 30
Fax +33 (0)1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

Germany
Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching / Germany
Phone +49 (0)89 31 97 59-0
Fax +49 (0)89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

Italy
Medela Italia Srl
Via Turrini, 19 - Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone + 39 051 72 76 88
Fax + 39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

Japan
Medela K.K.
KDX Kiba Building 3F
5-12-8, Kiba, Koto-ku,
Tokyo 135-0042 Japan
Phone +81 3 3820-5187
Fax +81 3 3820-5181
info@medela.jp
www.medela.jp

Netherlands/Belgium
Medela Benelux BV
De Steenbok 12
5215 ME 's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Russia
OOO Medela
Fersmana Street 5A
117312 Moscow
Russia
Phone +7 (495) 980 6194
Fax +7 (495) 718 1700
info@medela-russia.ru
www.medela-russia.ru

Spain
Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
www.medela.es

Sweden
Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 (0)8 630 09 40
Fax +46 (0)8 630 09 48
info@medela.se
www.medela.se

Switzerland
Medela AG, Medizintechnik
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)848 633 352
Fax +41 (0)41 769 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom
Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG / UK
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA
Medela, Inc.
P.O. Box 660
1101 Corporate Drive
McHenry, IL. 60050 / USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
suction@medela.com
www.medelasuction.com